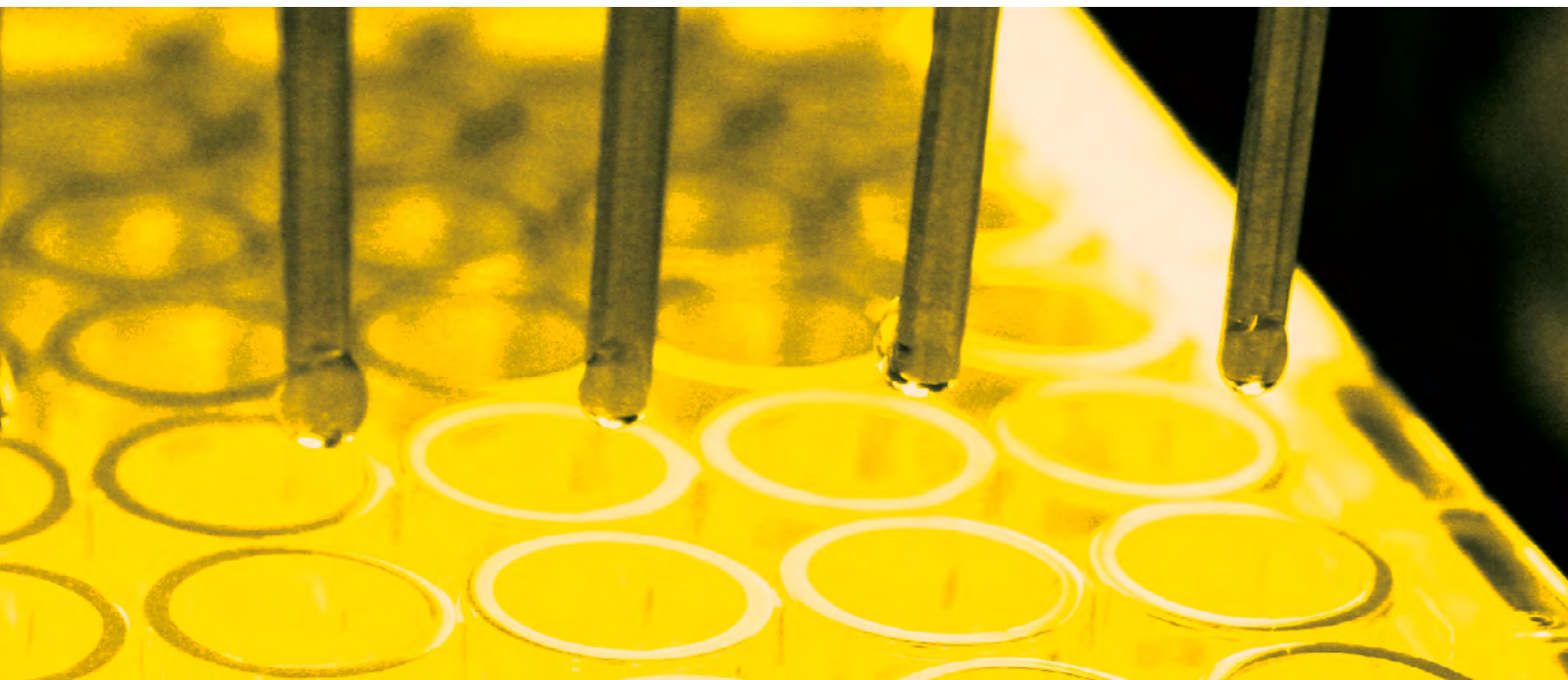


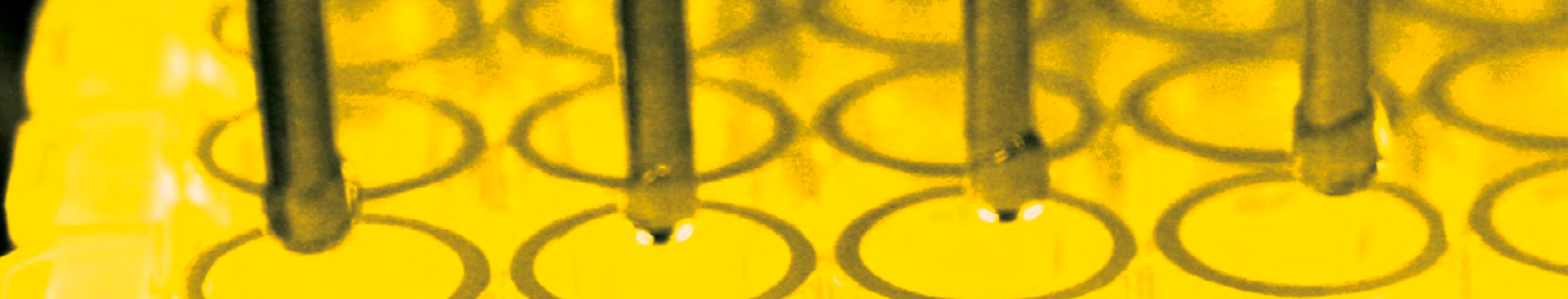
MIKROGEN

DIAGNOSTIK



ELISA

Umfassendes Produktportfolio
Autoimmun- und vollständige Infektionsdiagnostik
Innovative Systemlösungen in der Automatisierung



PRODUKTPALETTE UND TESTPRINZIP

recomWell

MIKROGEN bietet seinen Kunden mit dem *recomWell* Testsystem ELISAs zur sensitiven und sicheren Identifizierung erregerspezifischer Antikörper an. Unser *recomWell* Assay ist ein Screening-Test nach dem Prinzip eines indirekten Sandwich-ELISA. Herausragende Vorteile dieses Assays sind die außerordentlich hohe Spezifität bei maximaler Sensitivität. Die einfache und einheitliche, sowohl manuelle als auch automatische Abarbeitung garantiert einen hohen Probendurchsatz und reproduzierbare Testergebnisse.

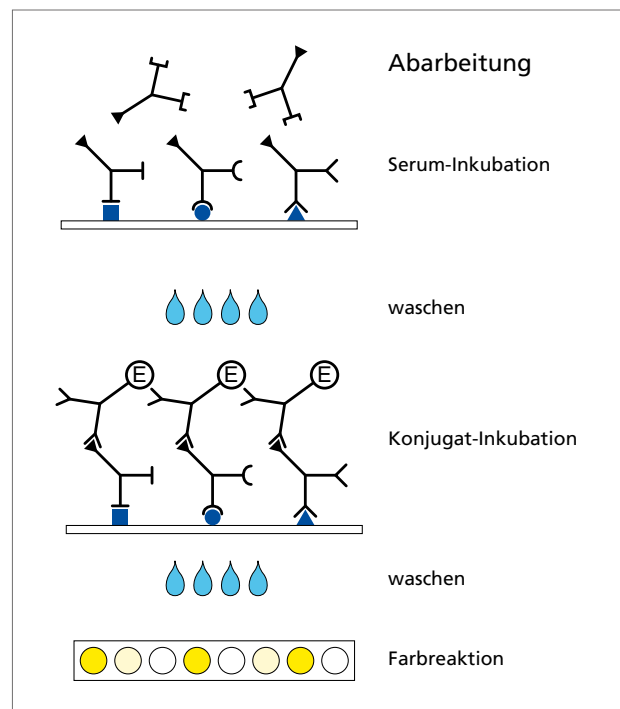
Neben der eigenen ELISA-Produktpalette bietet MIKROGEN weitere infektionsserologische ELISAs von dem international erfolgreichen Unternehmen Novatec (Novalisa®) an. Die Kooperation mit den DR. FOOKE Laboratorien erweitert das Angebot für Autoimmun-Diagnostika. Unseren Kunden steht nun die ganze Bandbreite der einzelnen Autoimmun-Marker als Screening-Tests zur Verfügung, die sich durch den *recomLine* ANA/ENA Bestätigungstest von MIKROGEN ideal ergänzen lassen.

Indirektes ELISA-System

Die hoch gereinigten, zum Teil rekombinant hergestellten Antigene werden als Festphase auf der Polystyrol-Mikrotiterplatte verwendet. Dadurch kann eine optimale Darreichung ohne andere störende und kreuzreagierende Proteine erreicht werden. Bei den *recomWell*-Testsystemen werden nur die spezifischen und für die sensitive serologische Diagnostik wichtigen, rekombinanten Antigene verwendet.

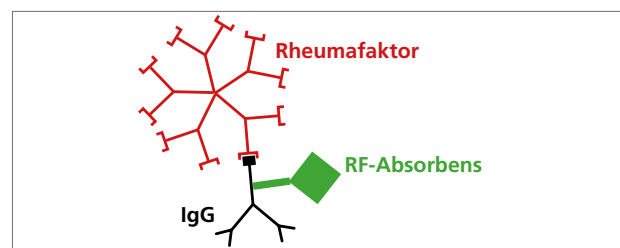
Im ersten Inkubationsschritt binden bei positiven Patientenproben die erregerspezifischen Antikörper an die Festphasen gebundenen Antigene.

In einem zweiten Schritt werden die Patienten-Antikörper mittels Peroxidase markierten Anti-Human-Antikörpern nachgewiesen. Durch Zugabe einer chromogenen Substratlösung erfolgt anschließend eine Farbreaktion, deren messbare Extinktion die Antikörper-Konzentration in der Patientenprobe proportional darstellt.



IgG-Absorption mit RF-Absorbens

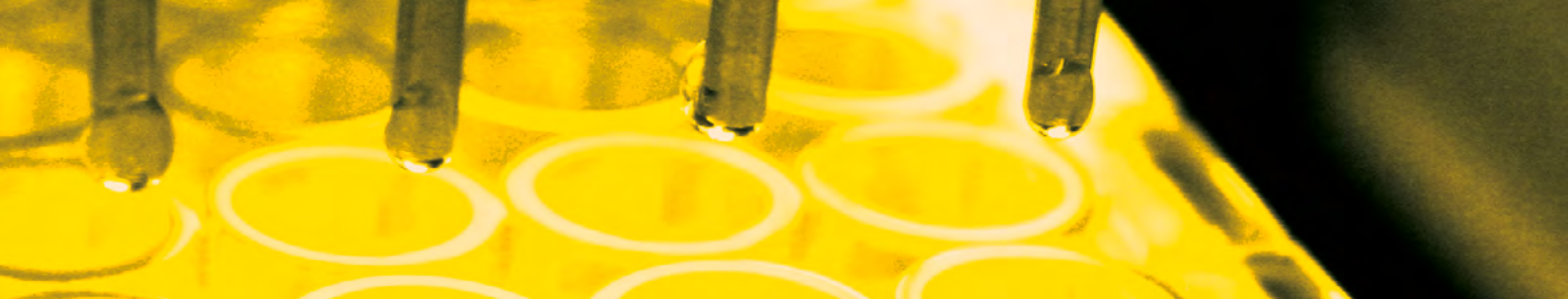
Die Verwendung des RF-Absorbens verhindert zum einen die Verdrängung des IgM durch spezifisches IgG (falsch-negative IgM-Ergebnisse). Zum anderen kann keine Bindung von eventuell vorhandenem Rheumafaktor (IgM) an spezifisch gebundenem IgG stattfinden (falsch-positive IgM-Ergebnisse).



CE All products distributed by Mikrogen are CE-marked and match the EC IVD directive 98/79/EC



MIKROGEN's quality management system is certified according to DIN EN ISO 13485




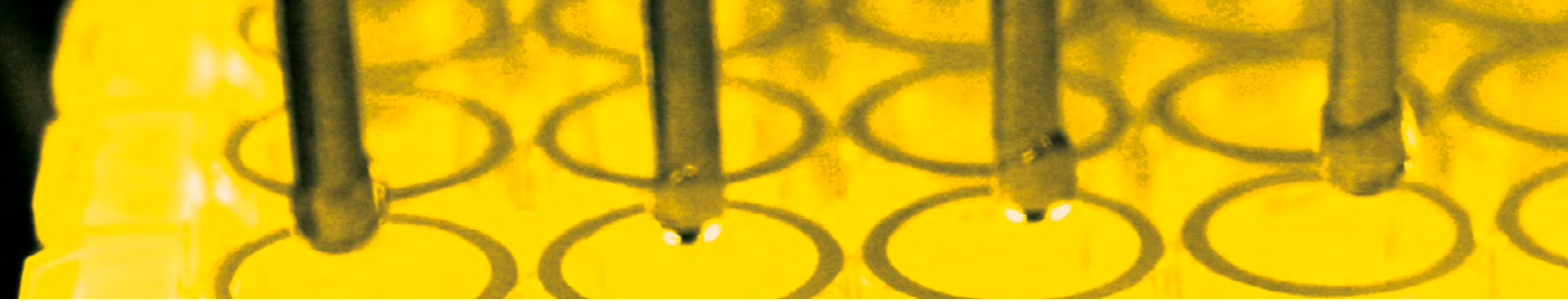
ELISA-SYSTEME – INFektionSSEROLOGIE

Die Testsysteme unseres ELISA-Produktportfolio ermöglichen den qualitativen und quantitativen Nachweis von Antikörpern gegen humane- und tierpathogene Erreger (Infektionserkrankungen), sowie die Detektion von Autoantikörpern, die gegen intrazelluläre Strukturen gerichtet sind (systemische Autoimmunerkrankungen). Einheitliche Puffer und Konjugate bieten unseren Kunden darüberhinaus eine effiziente und einfache Testabarbeitung. Dazu zählen auch identische Inkubationszeiten, die eine parallele Analyse verschiedener Parameter erleich-

tern. Somit liefern die ELISA-Systeme wichtige Voraussetzungen für die vollautomatische Abarbeitung auf handelsüblichen Prozessoren – unerlässlich für ökonomisches Arbeiten im modernen Laboralltag. Ebenso schnell und effizient erfolgt die Auswertung mittels bewährter Software-Programme.

Zur Klärung bestimmter diagnostischer Fragestellungen sind ELISA-Panels hilfreich (siehe dazu auch S. 10-11).

Produktlinie	Erreger	Verwendete Antigene / Besonderheiten	Liquor	Ig-Klasse			Inkubationszeiten in Min. Serum - (Aviditätsreagenz) -[Antigen-Antikörper]- Konjugat - Substrat	Interpretation	
				IgG	IgM	IgA		qual.	quant.
recomWell	Borrelia burgdorferi	Sehr hohe Sensitivität und Spezifität in der frühen und späten Phase der Infektion durch Einsatz immundominanter Antigene der verschiedenen Genospezies (<i>B. afzelii</i> , <i>B. garinii</i> and <i>B. burgdorferi sensu stricto</i>). IgG: OspC, p100, p18, VlsE (frühe und späte Antigene) IgM: OspC, VlsE, p41 (frühe Antigene)	+	+	+	-	60-30-30	+	U/ml
recomWell	Borrelia canis 	Sehr hohe Sensitivität und Spezifität in der frühen und späten Phase der Infektion durch Einsatz immundominanter Antigene der verschiedenen Genospezies (<i>B. afzelii</i> , <i>B. garinii</i> and <i>B. burgdorferi sensu stricto</i>). IgG: OspC, p100, p18, VlsE (frühe und späte Antigene) IgM: OspC, VlsE, p41 (frühe Antigene)	-	+	+	-	60-30-30	+	U/ml
recomWell	Campylobacter	Einsatz rekombinanter Antigene ermöglicht den sensitiven und spezifischen Nachweis von <i>C. jejuni</i> - und <i>C. coli</i> -Infektionen ohne kreuzreaktive Interferenzen. IgG: PEB4, OMP18, P39 IgA: PEB4, OMP18, P39	-	+	-	+	60-30-30	+	U/ml
recomWell	Chlamydia pneumoniae	Enzymimmunoassay basierend auf <i>C. pneumoniae</i> spezifischen Antigenen (COMC) zum Nachweis von <i>C. pneumoniae</i> IgG-, IgM- oder IgA-Antikörpern in menschlichem Serum und Plasma.	-	+	+	+	60-30-30	+	U/ml
recomWell	Chlamydia trachomatis	Neue, speziesspezifische, rekombinante <i>Chlamydia trachomatis</i> Antigene TARP und CPAF neben dem bewährten Momp reduzieren deutlich Kreuzreakтивitäten mit <i>C. pneumoniae</i> .	-	+	-	+	60-30-30	+	U/ml
recomWell	Epstein-Barr Virus	Sicherer Nachweis von zurückliegenden Infektionen mit dem recomWell EBV EBNA IgG durch die sehr hohe Spezifität beim diagnostischen EBV-Schlüsselantigen EBNA-1. Nachweis von akuten EBV-Infektionen schon in der frühen Phase durch die optimierte Antigenzusammensetzung der recomWell EBV VCA IgG- und recomWell EBV IgM Tests. Keine Rheumafaktor Behandlung beim recomWell IgM Test erforderlich. IgG: EBNA-1 oder VCA (p23, p18, EA-p54) oder EA (p54, p138) IgM: ZEBRA-Peptid, EA-p54	+	+	+	-	60-30-30	+	U/ml



ELISA-SYSTEME – INFEKTIONSSEROLOGIE

Produktlinie	Erreger	Verwendete Antigene / Besonderheiten	Liquor	Ig-Klasse			Inkubationszeiten in Min. Serum - (Aviditätsreagenz) -[Antigen-Antikörper]- Konjugat - Substrat	Interpretation	
				IgG	IgM	IgA		qual.	quant.
recomWell	Helicobacter pylori	Einsatz des wichtigen CagA-Antigen: Nachweis von Infektionen mit virulenten Typ-I-Stämmen. IgG: CagA, GroEL IgA: CagA, GroEL	-	+	-	+	60-30-30	+	U/ml
recomWell	Hepatitis E Virus	Hoch sensibler und spezifischer Nachweis von IgG- oder IgM-Antikörpern gegen alle bekannten HEV Genotypen (1-4). IgG: ORF2, (Genotyp 1, 3) IgM: ORF2, (Genotyp 1, 3)	-	+	+	-	60-30-30	+	U/ml
recomWell	Parvovirus B19	Höchste Sensitivität und Spezifität wird u.a. durch den Einsatz von VP2 -Partikeln (eukaryontische Expression) gewährleistet. IgG: VP2-Partikel, VP-15 IgM: VP2-Partikel, VP-15	-	+	+	-	60-30-30	+	U/ml
recomWell	SARS-CoV-2	Enzymimmunoassay basierend auf dem SARS-CoV-2 spezifischem Nukleokapsid (NP) Antigen zum Nachweis von IgG- oder IgA Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in menschlichem Serum und Plasma.	-	+	-	+	60-30-30	+	U/ml
recomWell	Treponema pallidum	Einsatz aller immundominanter Antigene, inklusive dem frühen Antigen Tp15. Getrennter Nachweis von spezifischen IgG- und IgM-Antikörpern optimiert die schrittweise Syphilis-Diagnose. IgG: Tp47, Tp17, Tp15 IgM: TmpA, Tp47, Tp17, Tp15	-	+	+	-	60-30-30	+	U/ml
recomWell	Yersinia enterocolitica & pseudotuberculosis	Einsatz von rekombinantem YOP-D-Antigen, somit spezifischer Nachweis von humanpathogenen Stämmen (ohne Kreuzreaktivität). Erlaubt den Nachweis lange zurückliegender Infektionen und unterstützt damit idealerweise die Identifizierung Yersinien induzierter immunpathologischer Komplikationen und chronischer Yersiniosen. IgG: YOP-D IgM: YOP-D IgA: YOP-D	-	+	+	+	60-30-30	+	U/ml

ELISA-SYSTEME – INFESTIONSSEROLOGIE

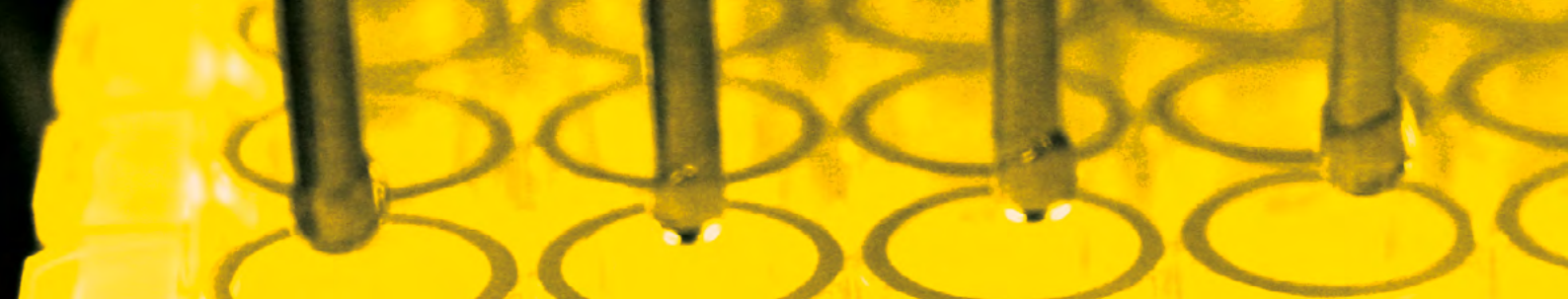
Produktlinie	Erreger	Verwendete Antigene / Besonderheiten	Liquor	Ig-Klasse			Inkubationszeiten in Min. Serum - (Aviditätsreagenz) -[Antigen-Antikörper]- Konjugat - Substrat	Interpretation	
				IgG	IgM	IgA		qual.	quant.
NovaLisa®	Adenovirus	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG-, IgM- oder IgA-Antikörper gegen Adenovirus in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	+	+	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Ascaris lumbricoides	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG-Antikörper gegen <i>Ascaris lumbricoides</i> in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	-	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Aspergillus fumigatus	Enzymimmunoassay (ELISA) zum Nachweis spezifischer IgG- oder IgM-Antikörper gegen <i>Aspergillus fumigatus</i> in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	+	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Bartonella	Enzymimmunoassay (ELISA) zum Nachweis spezifischer Antikörper gegen Bartonella in humanem Serum oder Plasma.	-	Antikörper			60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Bordetella pertussis	Enzymimmunoassays (ELISA) zum spezifischen Nachweis von IgG-, IgM- oder IgA-Antikörpern gegen <i>Bordetella pertussis</i> in humanem Serum.	RUO	+	+	+	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Bordetella pertussis toxin (PT)	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG- oder IgA-Antikörper gegen das B. pertussis toxin (PT) (IgG: 5 Kalibratoren, IgA: 4 Kalibratoren; jeweils WHO-standardisiert) in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	-	+	60-30-15	+	IU/ml
NovaLisa®	Brucella	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG- oder IgM-Antikörper gegen Brucella in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	+	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Candida albicans	Enzymimmunoassays zum Nachweis spezifischer IgG-, IgM- oder IgA-Antikörper gegen <i>Candida albicans</i> in humanem Serum.	RUO	+	+	+	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Chagas	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG-Antikörper gegen <i>Trypanosoma cruzi</i> (Chagas) in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	-	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Chikungunya	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG (capture)- oder IgM (μ -capture)-Antikörper gegen Chikungunya Virus in humanem Serum oder Plasma.	-	+	+	-	60-[30-30]-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Chlamydia pneumoniae	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG-, IgM- oder IgA-Antikörper gegen <i>Chlamydia pneumoniae</i> in humanem Serum oder Plasma.	-	+	+	+	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Chlamydia trachomatis	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG-, IgM- oder IgA-Antikörper gegen <i>Chlamydia trachomatis</i> in humanem Serum oder Plasma.	-	+	+	+	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	CMV (Cytomegalovirus)	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG- oder IgM-Antikörper gegen Cytomegalie Virus (CMV) in humanem Serum oder Plasma.	-	+	+	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	CMV (Cytomegalovirus) Avidität	Enzymimmunoassay (ELISA) für die Aviditätsbestimmung der spezifischen IgG-Antikörper gegen Cytomegalievirus in humanem Serum oder Plasma zur Differenzierung zwischen akuten und zurückliegenden Infektionen.	-	+	-	-	60-(10)-30-15	-	-
NovaLisa®	Coxiella burnetii Phase 1	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG-Antikörper gegen <i>Coxiella burnetii</i> Phase 1 (Q-Fieber) in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	-	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Coxiella burnetii Phase 2	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG- oder IgM-Antikörper gegen <i>Coxiella burnetii</i> Phase 2 (Q-Fieber) in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	+	-	60-30-15	+	NTU

ELISA-SYSTEME – INFEKTIONSSEROLOGIE

Produktlinie	Erreger	Verwendete Antigene / Besonderheiten	Liquor	Ig-Klasse			Inkubationszeiten in Min. Serum - (Aviditätsreagenz) -[Antigen-Antikörper]- Konjugat - Substrat	Interpretation	
				IgG	IgM	IgA		qual.	quant.
NovaLisa®	Dengue Fieber Virus	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG-/IgM- oder IgM (μ-capture)-Antikörper gegen Dengue Virus in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	+	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Diphtherie	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG-Antikörper gegen <i>Corynebacterium diphtheriae toxin</i> (IgG: 4 Kalibratoren, IgG 5S: 5 Kalibratoren, IgG 5 Plus: 5 Kalibratoren und 1 Kontrolle; alle WHO-standardisiert) in humanem Serum oder Plasma.	-	+	-	-	60-30-15	+	IU/ml
NovaLisa®	Echinococcus ssp.	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG-Antikörper gegen <i>E. granulosus</i> und <i>E. multilocularis</i> in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	-	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Entamoeba histolytica	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG-Antikörper gegen <i>Entamoeba histolytica</i> in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	-	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Filariasis	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer Antikörper gegen Filarien in humanem Serum oder Plasma.	RUO	Antikörper			60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Hantavirus	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG- oder IgM-Antikörper gegen Hantavirus in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	+	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	HSV-1	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG- oder IgM-Antikörper gegen HSV-1 in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	+	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	HSV-2	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG- oder IgM-Antikörper gegen HSV-2 in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	+	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	HSV-1/2	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG- oder IgM-Antikörper gegen HSV-1 und HSV-2 in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	+	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Influenza A Virus	Enzymimmunoassays zum Nachweis spezifischer IgG-, IgM- oder IgA-Antikörper gegen Influenza A Viren in humanem Serum.	RUO	+	+	+	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Influenza B Virus	Enzymimmunoassays zum Nachweis spezifischer IgG-, IgM- oder IgA-Antikörper gegen Influenza B Viren in humanem Serum.	RUO	+	+	+	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Legionella pneumophila	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG- oder IgM-Antikörper gegen <i>Legionella pneumophila</i> in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	-	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Leishmania	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG-Antikörper gegen <i>Leishmania infantum</i> in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	-	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Leptospira	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG- oder IgM-Antikörper gegen Leptospira in humanem Serum.	RUO	+	+	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Malaria	Enzymimmunoassay (ELISA) zum Nachweis spezifischer IgG/IgM Antikörper gegen Plasmodium in humanem Serum oder Plasma.	RUO	IgG/IgM			60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Masern	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG- oder IgM-Antikörper gegen Masernvirus in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	+	-	60-30-15	+	NTU

ELISA-SYSTEME – INFektionSSEROLOGIE

Produktlinie	Erreger	Verwendete Antigene / Besonderheiten	Liquor	Ig-Klasse			Inkubationszeiten in Min. Serum - (Aviditätsreagenz) -[Antigen-Antikörper]- Konjugat - Substrat	Interpretation	
				IgG	IgM	IgA		qual.	quant.
NovaLisa®	Masern Avidität	Enzymimmunoassay (ELISA) für die Aviditätsbestimmung der spezifischen IgG-Antikörper gegen das Masernvirus in humanem Serum oder Plasma zur Differenzierung zwischen akuten und zurückliegenden Infektionen.	-	+	-	-	60-(10)-30-15	-	-
NovaLisa®	Mumps	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG- oder IgM-Antikörper gegen Mumpsvirus in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	+	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Mycoplasma	Enzymimmunoassays zum Nachweis spezifischer IgG-, IgM- oder IgA-Antikörper gegen <i>Mycoplasma pneumoniae</i> in humanem Serum.	RUO	+	+	+	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Parainfluenza Virus 1/2/3	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG- oder IgA-Antikörper gegen Parainfluenza Virus 1/2/3 in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	-	+	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	RSV (Respiratorisches Synzytialvirus)	Enzymimmunoassays zum Nachweis spezifischer IgG-, IgM- oder IgA-Antikörper gegen RSV in humanem Serum.	RUO	+	+	+	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Rubella Virus	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG- (4 Kalibratoren; WHO standardisiert) oder IgM-Antikörper (μ -capture) gegen Rubella Virus in humanem Serum oder Plasma.	-	+	+	-	60-30-15	+	IU/ml
NovaLisa®	Rubella Virus Avidität	Enzymimmunoassay (ELISA) für die Aviditätsbestimmung der spezifischen IgG-Antikörper gegen Rubellavirus in humanem Serum oder Plasma zur Differenzierung zwischen akuten und zurückliegenden Infektionen.	-	+	-	-	60-(10)-30-15	-	-
NovaLisa®	Schistosoma mansonii	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG-Antikörper gegen <i>Schistosoma mansonii</i> (Bilharziose) in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	-	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Strongyloides	Enzymimmunoassay (ELISA) zum spezifischen Nachweis von IgG/IgM Antikörper gegen Strongyloides in humanem Serum oder Plasma.	RUO	IgG/IgM			60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Taenia solium	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG-Antikörper gegen <i>Taenia solium</i> (Schweinebandwurm) in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	-	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	TBE/FSME	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG- und IgM-Antikörper gegen TBE/FSME Viren (IgG: 5 Kalibratoren, IgG plus: 5 Kalibratoren und 1 Kontrolle) in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	+	-	60-30-15	+	NTU/ml
NovaLisa®	Tetanus	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG-Antikörper gegen <i>Clostridium tetani toxin</i> (IgG: 4 Kalibratoren, IgG 5S: 5 Kalibratoren, IgG 5 Plus: 5 Kalibratoren und 1 Kontrolle; alle WHO-standardisiert) in humanem Serum oder Plasma.	-	+	-	-	60-30-15	+	IU/ml
NovaLisa®	Toxocara canis	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG-Antikörper gegen <i>Toxocara canis</i> in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	-	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Toxoplasma gondii	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG- oder IgM (μ -capture)-Antikörper gegen <i>Toxoplasma gondii</i> (IgG: 4 Kalibratoren; WHO-standardisiert) in humanem Serum oder Plasma.	-	+	+	-	60-30-15 (IgG) 60-60-30 (IgM)	+	IU/ml



ELISA-SYSTEME – INFektionSSEROLOGIE

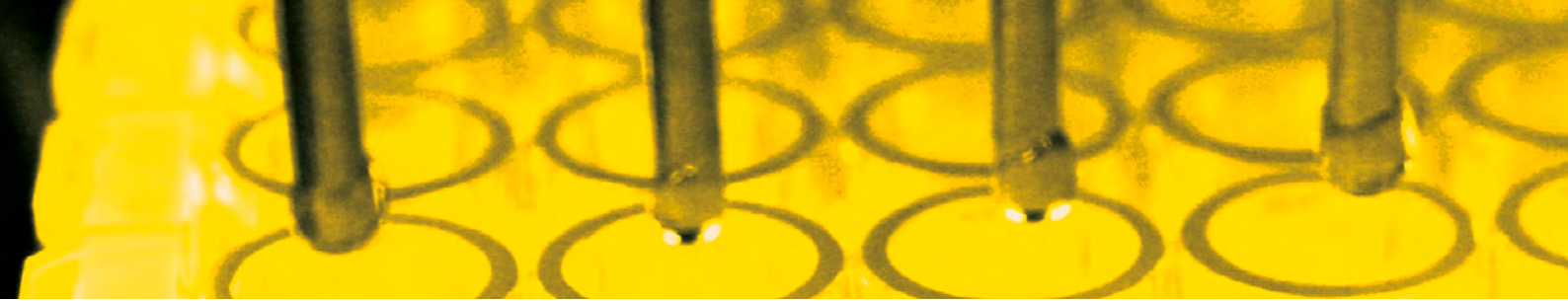
Produktlinie	Erreger	Verwendete Antigene / Besonderheiten	Liquor	Ig-Klasse			Inkubationszeiten in Min. Serum - (Aviditätsreagenz) -[Antigen-Antikörper]- Konjugat - Substrat	Interpretation	
				IgG	IgM	IgA		qual.	quant.
NovaLisa®	Toxoplasma gondii Avidität	Enzymimmunoassay (ELISA) für die Aviditätsbestimmung der spezifischen IgG-Antikörper gegen Toxoplasma gondii in humanem Serum oder Plasma zur Differenzierung zwischen akuten und zurückliegenden Infektionen.	-	+	-	-	60-(10)-30-15	-	-
NovaLisa®	Trichinella	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG-Antikörper gegen <i>Trichinella spiralis</i> in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	-	-	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	VZV (Varizella zoster Virus)	Enzymimmunoassays zum Nachweis spezifischer IgG-, IgM- oder IgA-Antikörper gegen VZV in humanem Serum oder Plasma	RUO	+	+	+	60-30-15	+	NTU
NovaLisa®	Zika Virus	Enzymimmunoassay zum Nachweis spezifischer IgG- oder IgM (μ -capture)-Antikörper gegen Zika Virus in humanem Serum oder Plasma.	RUO	+	+	-	60-30-15	+	NTU

ELISA-SYSTEME – ANTIGENNACHWEIS

Produktlinie	Erreger	Besonderheiten	Inkubationszeiten Zervixabstrich - Konjugat - Konjugat - Substrat [min]	Interpretation	
				qual.	quant.
recomWell	HPV (Humanes Papillomavirus)	Enzymimmunoassay zum spezifischen Nachweis der E7-Onkoproteine der Hochrisikotypen (high risk) 16, 18 und 45 des humanen Papillomavirus (HPV) aus Gebärmutterhalsabstrichen (Zervixabstrichen).	60-60-60-30	+	-

ELISA-SYSTEME – AUTOIMMUNSEROLOGIE

Hersteller	Proteine	Verwendete Antigene / Besonderheiten	IgG	Inkubationszeiten Serum - Konjugat - Substrat [min]	Interpretation	
					qual.	quant.
Dr. Fooke	PM1-Alpha	Anti-PM1-Alpha-Antikörper sind eine hochspezifische Subpopulation der PM/Scl-Antikörper und können zur Diagnose des PM/Scl (Polymyositis/systemische Sklerose) - Überlappungssyndrom beitragen.	+	30-30-15	+	RU/ml
Dr. Fooke	Ribosomal P	Die Detektion von Anti-Ribosomal P-Antikörpern einer spezifischen Subpopulation von anti-Rib-P-Antikörpern ist wichtig für die Diagnostik des SLE (Systemischer Lupus Erythematosus).	+	30-30-15	+	RU/ml
Dr. Fooke	Scl-70 (Topo- isomerase I)	Anti-Scl-70-Antikörper können zur Diagnostik der systemischen Sklerose (Sklerodermie) beitragen und gelten auch als prognostischer Marker dieser Erkrankung.	+	30-30-15	+	RU/ml
Dr. Fooke	CENP (Zentromer Proteine)	Anti-CENP-Antikörper werden u.a. bei Patienten mit Sklerodermie, SLE und CREST-Syndrom nachgewiesen und können auch als prognostischer Faktor dienen.	+	30-30-15	+	RU/ml
Dr. Fooke	dsDNA (Doppel- strang-DNA)	Anti-dsDNA-Antikörper gelten als sensitiver und spezifischer Marker für den SLE.	+	30-30-15	+	RU/ml
Dr. Fooke	Ro52 (RING abhängige E3 Ligase)	Anti-Ro52-Antikörper tragen zur Diagnostik systemischer Autoimmunerkrankungen bei und sollten als prognostischer Marker für den Krankheitsverlauf herangezogen werden.	+	30-30-15	+	RU/ml
Dr. Fooke	Ro60	Aufgrund der krankheitsabhängigen Koexistenz von anti-Ro52 und anti-Ro60 ist die separate Bestimmung dieser Antikörper erforderlich.	+	30-30-15	+	RU/ml
Dr. Fooke	La (SS-B)	Anti-La-Antikörper werden zur Diagnostik des Sjögren-Syndroms (SjS) und verwandter systemischer Autoimmunerkrankungen herangezogen.	+	30-30-15	+	RU/ml
Dr. Fooke	Jo-1 Aminoacyl-tRNA Synthetase)	Der Nachweis von anti-Jo-1-Antikörper wird für die Diagnostik von Myositiden und verwandten systemischen Autoimmunerkrankungen herangezogen.	+	30-30-15	+	RU/ml
Dr. Fooke	Sm (Sm Komplex)	Antikörper gegen den Sm-Komplex gelten als hochspezifischer Marker für den SLE.	+	30-30-15	+	RU/ml
Dr. Fooke	RNP/Sm	Aufgrund der hohen Krankheitsspezifität gelten Anti-RNP/Sm-Antikörper als Diagnosekriterium für die Mischkollagenose (MCTD = mixed connective tissue disease).	+	30-30-15	+	RU/ml
Dr. Fooke	ANA Screening	ELISA zur semi-quantitativen Bestimmung von anti-nukleären-Antikörpern. Der Nachweis von mehreren klinisch relevanten Autoantikörpern (anti-PM1-Alpha, anti-Scl70, anti-CENP, anti-dsDNA, anti-Ro52, anti-Ro60, anti-La, anti-Jo-1, anti-SmB, anti-SmD, anti-RNP) ist als initialer Suchtest einzusetzen und dient zur Diagnostik systemischer Autoimmunerkrankungen.	+	30-30-15	+	RU/ml

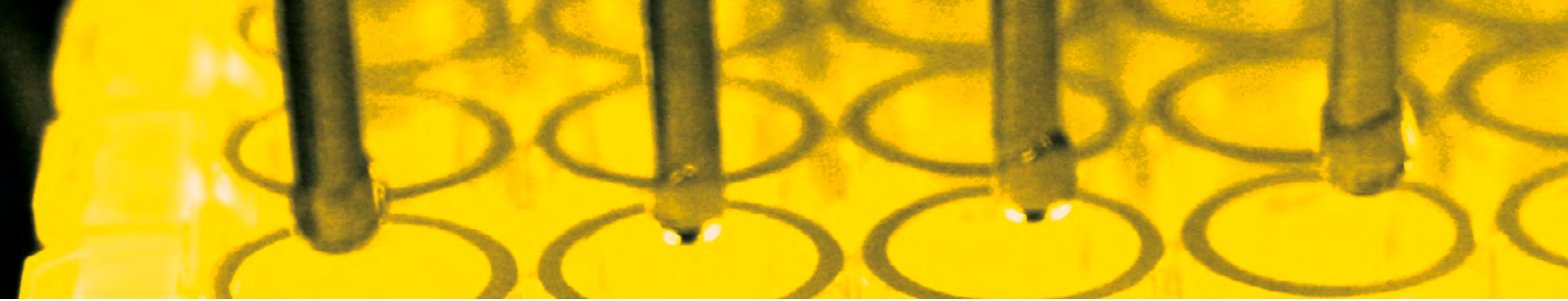


ELISA-PANEL – INFektionSSEROLOGIE

	Gastrointestinale Infektionen	Immunsuppressive Infektionen	Impfpanel	Kongenitale Infektionen (CI)	Lymphadenitis Unklares Fieber	Parasitäre Infektionen	Reaktive Arthritis	Reiseassoziierte Infektionen	Respiratorische Infektionen	Sexuell übertragbare Infektionen (STI)	IgG	IgM	IgA
Adenovirus	✓				✓		✓				+	+	+
Ascaris lumbricoides						✓					+	-	-
Aspergillus fumigatus		✓							✓		+	+	-
Bartonella					✓						Antikörper		
Bordetella pertussis			✓						✓		+	+	+
Borrelia burgdorferi					✓		✓				+	+	-
Brucella								✓			+	+	-
Campylobacter	✓						✓				+	-	+
Candida	✓	✓									+	+	+
Chagas					✓			✓			+	-	-
Chikungunya								✓			+	+	-
Chlamydia pneumoniae					✓				✓		+	+	+
Chlamydia trachomatis				✓			✓			✓	+	+	+
CMV				✓							+	+	-
Coxiella burnetii					✓						+	+	-
Dengue Fieber Virus					✓			✓			+	+	-
Diphtheria			✓								+	-	-
Epstein-Barr Virus		✓			✓						+	+	-
Echinococcus	✓					✓		✓			+	-	-
Entamoeba histolytica	✓					✓		✓			+	-	-
Filariasis						✓					Antikörper		
Hantavirus					✓				✓		+	+	-
Helicobacter	✓										+	-	+
Hepatitis E Virus	✓										+	+	-
HSV-1, HSV-2, HSV-1/2		✓		✓	✓					✓	+	+	-

ELISA-PANEL – INFektionSSEROLOGIE

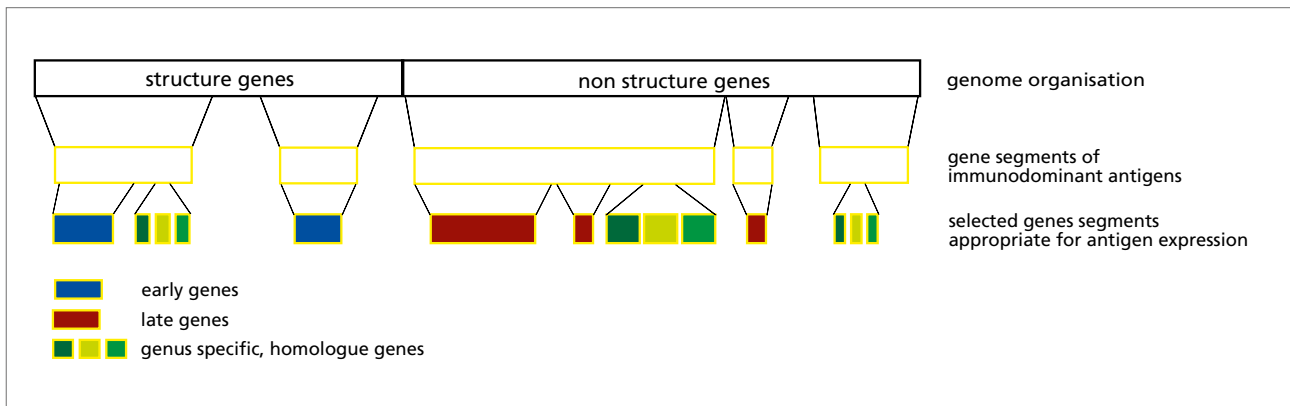
	Gastrointestinale Infektionen	Immunsuppressive Infektionen	Impfpanel	Kongenitale Infektionen (CI)	Lymphadenitis Unklares Fieber	Parasitäre Infektionen	Reaktive Arthritis	Reiseassoziierte Infektionen	Respiratorische Infektionen	Sexuell übertragbare Infektionen (STI)	IgG	IgM	IgA
Influenza (A,B)					✓		✓		✓		+	-	+
Legionella pneumophila		✓			✓				✓		+	+	-
Leishmania						✓					+	+	+
Leptospira						✓		✓			+	+	-
Malaria					✓			✓			IgG/IgM		
Masern			✓		✓						+	+	-
Mumps			✓								+	+	-
Mycoplasma							✓		✓		+	+	+
Parainfluenza 1/2/3					✓		✓		✓		+	-	+
Parvovirus B19				✓			✓				+	+	-
RSV									✓		+	+	+
Rubella				✓							+	+	-
SARS-CoV-2									✓		+	-	+
Schistosoma mansoni						✓		✓			+	-	-
Strongyloides						✓					IgG/IgM		
Taenia solium						✓		✓			+	-	-
TBE/FSME			✓		✓						+	+	-
Tetanus			✓								+	-	-
Toxocara						✓		✓			+	-	-
Toxoplasma		✓		✓	✓	✓					+	+	-
Treponema				✓	✓		✓			✓	+	+	-
Trichinella						✓					+	-	-
Varizella Zoster Virus		✓		✓			✓				+	+	+
Yersinia	✓						✓				+	+	+
Zikavirus								✓		✓	+	+	-



REKOMBINANTE ANTIGENE

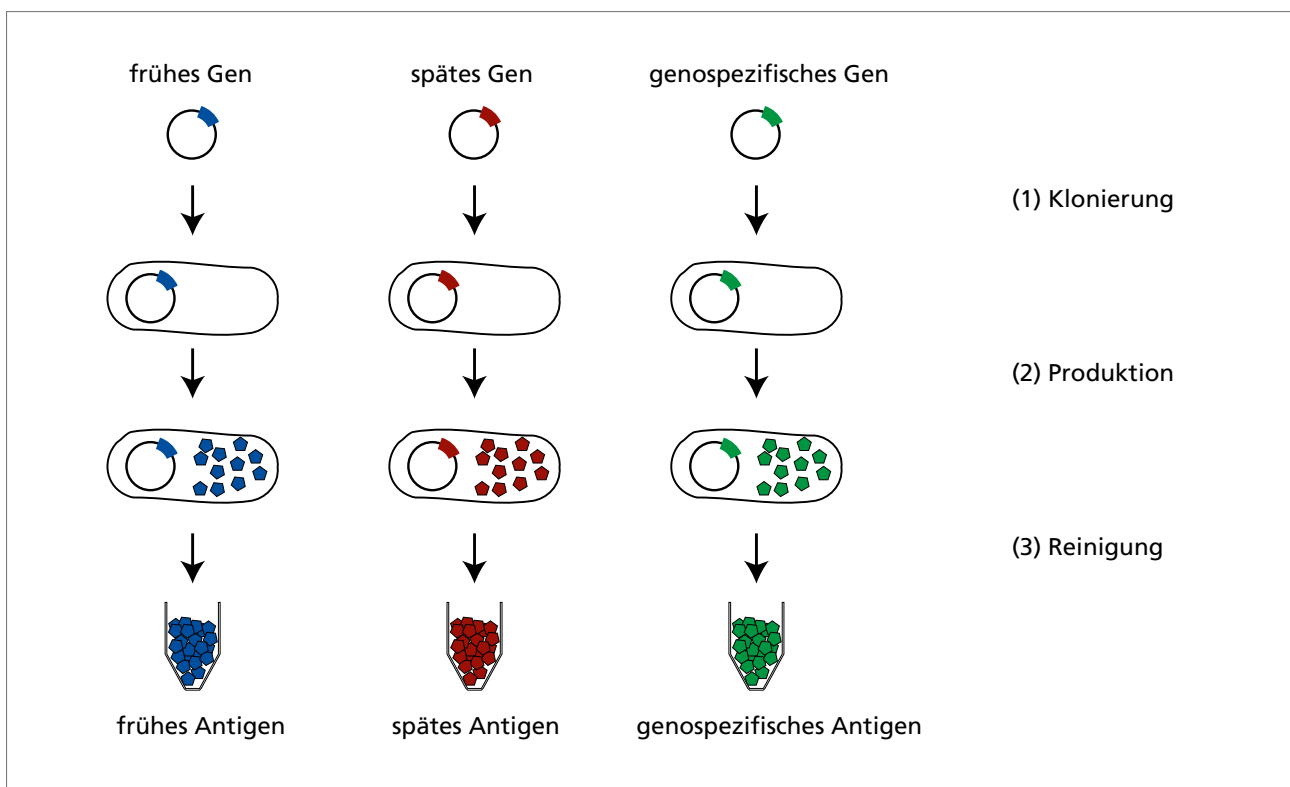
In den ELISA-Testen (z.B. *recomWell*) werden gentechnologisch hergestellte Erregerantigene eingesetzt. Dafür werden speziell jene Antigene ausgewählt, die sich durch ihre wissenschaftlich nachgewiesenen

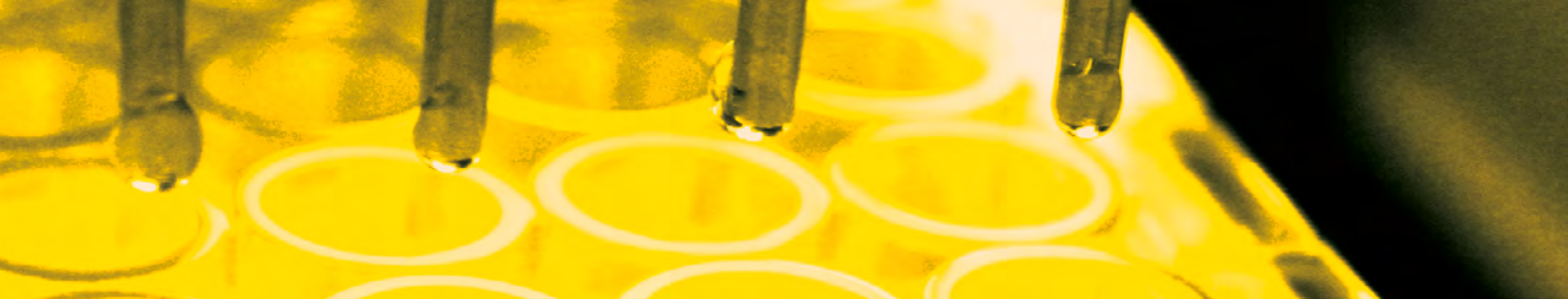
Eigenschaften (Immundominanz, Genospezifität, Auftreten in bestimmten Infektionsphasen) für diagnostische Nachweisteste besonders eignen.



Die Gene der gewünschten Erregerantigene werden in spezielle Labor-Bakterienstämme kloniert (1), die in der Folge die Erregerantigene im Überschuss produzieren (2). Anschließend werden diese rekombinanten Antigene in mehreren Schritten hoch aufgereinigt

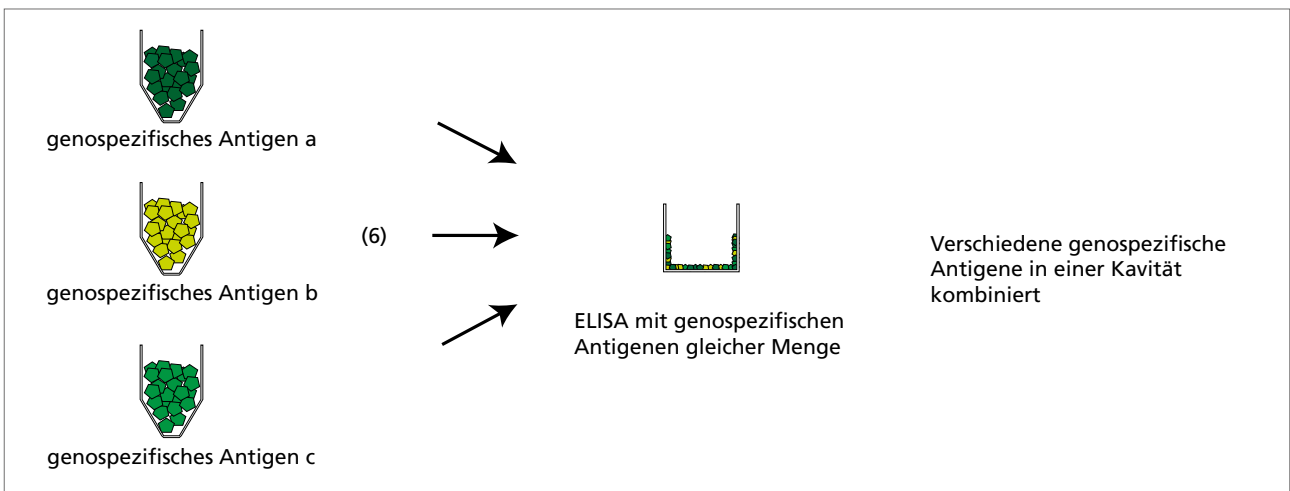
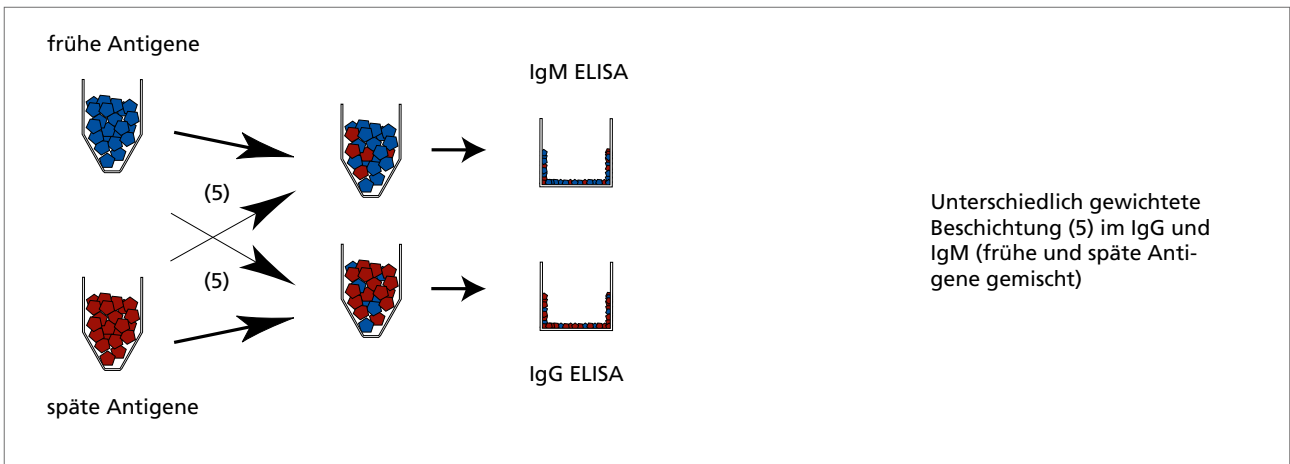
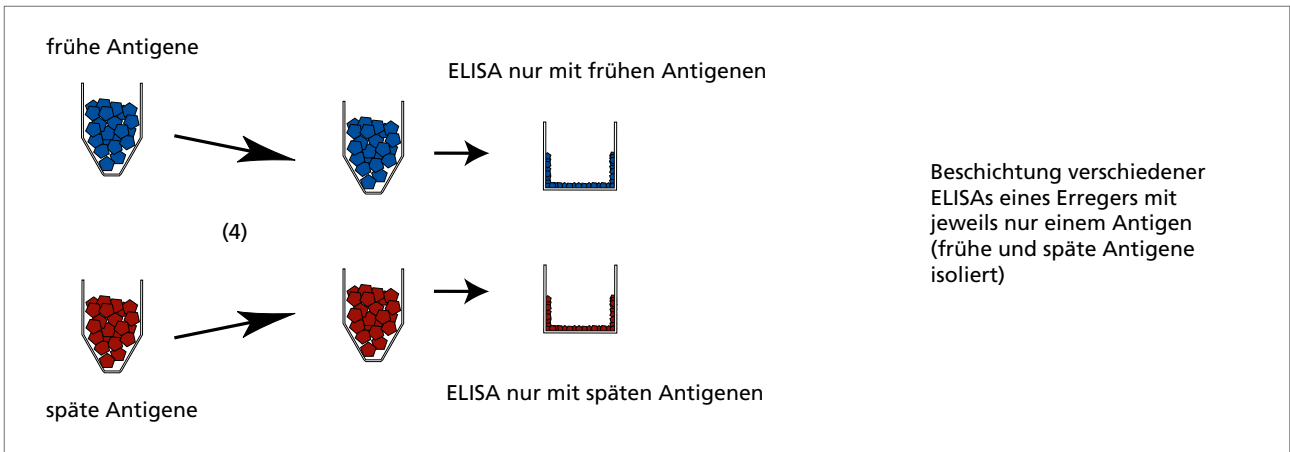
(3). Ein definiertes, erregerspezifisches Antigen in jeder gewünschten Menge und Reinheit herzustellen, ermöglicht die Entwicklung neuer, qualitativ besserer Testverfahren für die Infektionsdiagnostik.





Rekombinante Antigene können isoliert (4), in unterschiedlichen Mengen (5) und in der Zusammensetzung (6) optimal eingestellt werden. In den ELISA-Testen werden die erregerspezifischen Antigene

entsprechend der diagnostischen Zielsetzung ausgewählt, gemischt und für die Beschichtung der Kavitäten verwendet.



ELISA – VOLLAUTOMATION MIT DYNEX DSX UND STRATEC GEMINI

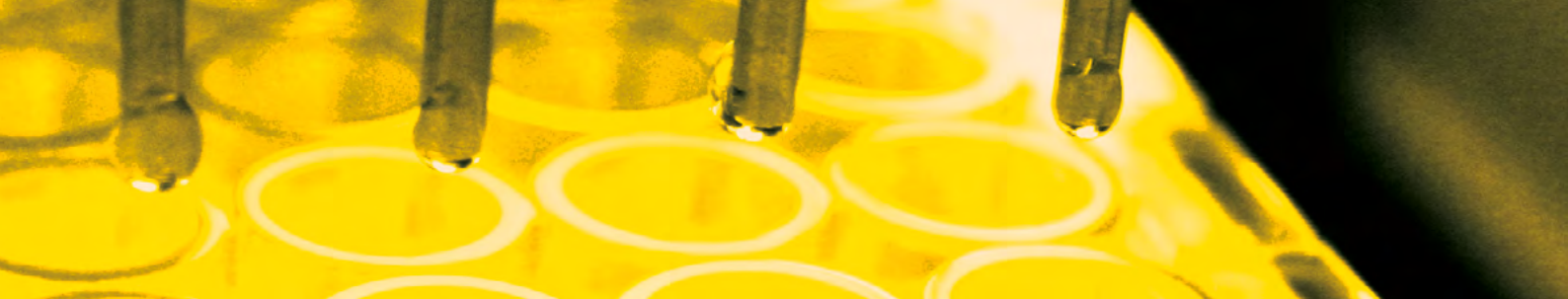
Automation mit Dynex DSX

Der DSX ist ein offenes, vollautomatisches Analysegerät für die komplette Probenvorbereitung und -bearbeitung sowie die photometrische Messung und die Auswertung von Mikrotiterplatten-Tests. Die Steuerung des Gerätes erfolgt durch eine benutzerfreundliche Windows-Software, mit der der Anwender beliebige eigene Assays programmieren kann. Durch die hohe Flexibilität und Benutzerfreundlichkeit

unterstützt der DSX die tägliche Routinearbeit. Die Probenvorbereitung kann sowohl durch Direktverdünnung in der Mikrotiterplatte als auch durch Vorverdünnung im Röhrchen oder in einer „deep well“-Platte durchgeführt werden. Das Gerät kann vier Mikrotiterplatten gleichzeitig abarbeiten und kann dabei kontinuierlich nachgeladen werden. Die Software ist komfortabel und übersichtlich.



Betriebssystem	Revelation Software
Tests pro Platte	Bis zu 12 Assays
Zeitplanung	Zeitmanagement-Plan
Barcode	Optional
Anzahl Platten	4
Inkubationsplatten	4 getrennte Kammern
Temperaturbereich	+7 bis +50°C
Probenkapazität	Pro Batch 96 (kontinuierliches Nachladen nach Abschluss Probenpipettierung)
Anzahl Probenröhrchen	96 (2 Racks je 48)
Anzahl Standards/Kontrollen	33
Anzahl Reagenzien	24
Laden	Kontinuierlich (Proben, Platten, Reagenzien)
Waschcontainer	4 x 2 Liter (Liquidsensor)
Abfallbehälter	1 x 8 Liter (Liquidsensor)
Einmalspritzen-Kapazität	4 Racks (je 108 Spitzen / 300 µl), 1 Rack (41 Spitzen / 1300 µl)
Min-Max-Volumen	Proben 5 - 250 µl (single shot mode), bzw. 25 - 100 µl (multi shot mode), Reagenz 25 - 1000 µl

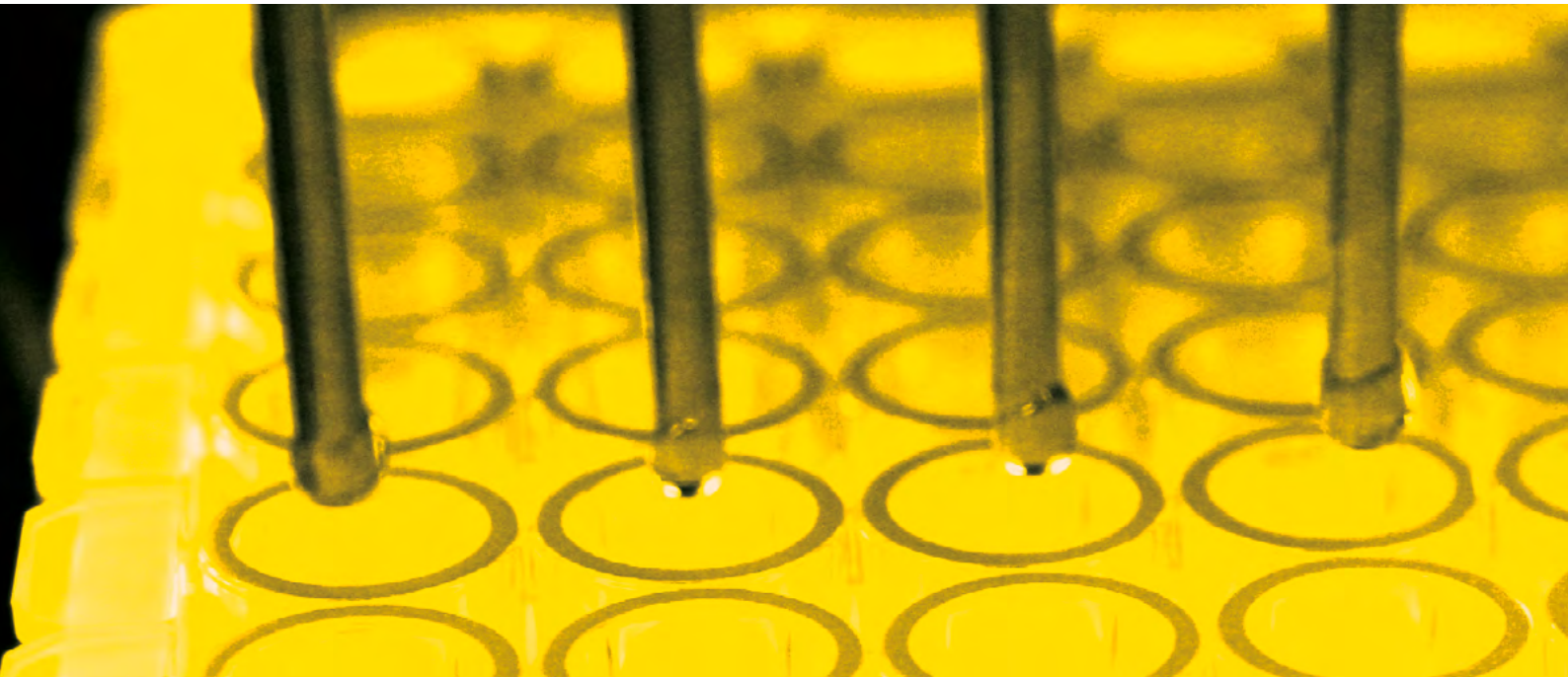


Automation mit Stratec Gemini

- Vollautomatisierter Mikroplatten-Prozessor
- Für Applikation mit niedrigem bis mittlerem Durchsatz
- Walk-Away-System
- Flexibles Zeitmanagement dank LIS-Anbindung
- Modularität – offenes System
- Benutzerfreundliche Handhabung, Installation und Wartung
- Testabarbeitung mit Einwegspitzen
- Hohe Prozesssicherheit dank dreifacher Pipettierkontrolle
- Einfache Programmierung der Testprotokolle
- Das Testsystem erfüllt die hohen Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika



Lesegerät	<p>Photometrischer Messbereich: 0 bis 3,0 OD</p> <p>Spektralbereich: 400 nm bis 700 nm (bis zu 8 Filter)</p> <p>Messzeit: <15 Sek. einfach, <30 Sek. doppelt</p> <p>Doppelte Präzision: 1% CV bei 1,0 OD</p> <p>Genauigkeit: ± 0,005 OD oder 2,5%</p> <p>Linearität: 0 bis 2,0 OD ± 1%</p>	Washer	<p>Präzision: 10% CV bei 300µl</p> <p>Restvolumen: <2,5µl in U-Boden-Mikrotiterplatten (Mittelwert); <4µl in Flachboden-Mikrotiterplatten (Mittelwert)</p> <p>Waschpufferkapazität: 3 Waschpuffer</p> <p>Washermodi: Wischabsaugmodus, zentrales Absaugen, Standard- und Bodenwaschen, einstellbare Pumpengeschwindigkeit</p>
Pipettierer	<p>Min. / Max. Volumen: 10µl bis 300µl mit 300µl Spitze; 301µl bis 1000µl mit 1100µl Spitze</p> <p>Präzision (Einmalpipettierung): <3% CV bei 20µl; <3% CV bei 100µl</p> <p>Präzision (Mehrfachpipettierung): <10% CV bei 16 x 20µl; <3% CV bei 8 x 100µl</p> <p>Vorteile: Drucküberwachung beim Pipettieren, Kapazitive Flüssigkeitsstandkontrolle, Spitzenerkennung, Mischen, Mehrfache Verdünnungsschritte, Archivierung</p>	Kapazität Proben und Reagenzien	<p>Bis zu 192 Proben</p> <p>Flexibel, z.B. 144 Proben + 8 Reagenzien + 16 Kontrollen</p>
Inkubator	<p>Temperaturbereich: Raumtemperatur bis 45°C</p> <p>Temperaturkonstanz: ±1,5°C (mit In-Prozess-Überwachung)</p> <p>Schütteln: 20Hz</p>	Maße	<p>120cm (B, inkl. Flaschen), 75cm (H), 67,5cm (T)</p> <p>Empfohlene Stellfläche (inkl. Monitor, PC, Abfallbehälter): 158cm (B) x 110,5cm (H offen) x 67,5cm (T)</p>



MIKROGEN GmbH
Anna-Sigmund-Str. 10
82061 Neuried | DE

Telefon +49 89 54801-0
Telefax +49 89 54801-100

mikrogen@mikrogen.de
www.mikrogen.de



Weitere Informationen finden
Sie auf unserer Website
www.mikrogen.de

FO_ELISA_D014