

MIKROGEN

DIAGNOSTIK



**AVIDITÄTS
TESTUNG**
mittels
MIKROGEN Line
Immunoassay

recomLine

Umfassendes Line Immunoassay Portfolio
für Infektions- und Autoimmunerkrankungen.

Innovative Systemlösungen für
individuelle Laborautomatisierung.

VOM PATHOGEN ZUM ANTIGEN

Mit über 30 Jahren Erfahrung in der Entwicklung gentechnisch hergestellter Diagnostika gehört MIKROGEN zu den Top-Spezialisten weltweit auf dem Gebiet der rekombinanten Antigene. Rekombinante Antigene sind ausgewählte Erregerproteine, die gentechnisch hergestellt werden. Diese qualitativ hochwertigen rekombinanten Proteine werden für mehrere MIKROGEN Produktlinien wie LINE, ELISA und BEAD verwendet.

Die MIKROGEN *recomLine* Produktfamilie besteht aus qualitativ hochwertigen Testsystemen zur serologischen Testung auf Infektionen und Autoimmunerkrankungen. Sie erfassen ein breites Spektrum an Infektionskrankheiten, die z. B. durch Borrelien, HIV, HCV, HEV, Treponema oder CMV verursacht werden. Um Tests für eine sichere Bestätigungsdiagnostik während unterschiedlicher Stadien der Infektion bereitstellen zu können, bietet MIKROGEN Tests für die verschiedenen Antikörperklassen IgG, IgM und IgA an. Zusätzlich stehen Aviditätstests für ausgewählte Parameter zur Verfügung. Die *recomLine* Assays zeichnen sich durch hohe Qualität, einfache Handhabung und die Möglichkeit zur vollständigen Automatisierung aus.

Die Vorteile der MIKROGEN *recomLine* Assays

- Hohe Sensitivität und Spezifität
- Einfache und eindeutige Auswertung
- Einfache Testdurchführung – Teil- und Vollautomatisierung möglich
- Schnelle und objektive Auswertung und Dokumentation mittels *recomScan* Software
- Testdurchführung und Reagenzien sind bei allen MIKROGEN Teststreifen identisch – Reagenzien austauschbar
- Separater Nachweis unterschiedlicher Antikörper und Antikörperklassen
- MIKROGEN Aviditätstestung mittels Line Immunoassays
- Phasenspezifische Antigene zeigen den Infektionszeitpunkt an
- Sichere Auswertung: Streifenspezifische interne Kontrollen (Cutoff-, Konjugat- und Inkubationskontrolle)
- CE-Kennzeichnung: *recomLine* Tests erfüllen den Standard der EU-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika

Vom Pathogen zum Antigen

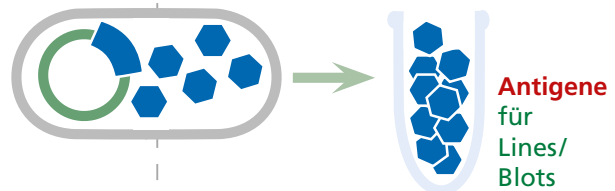
1. Klonierung



2. Produktion – Fermentation

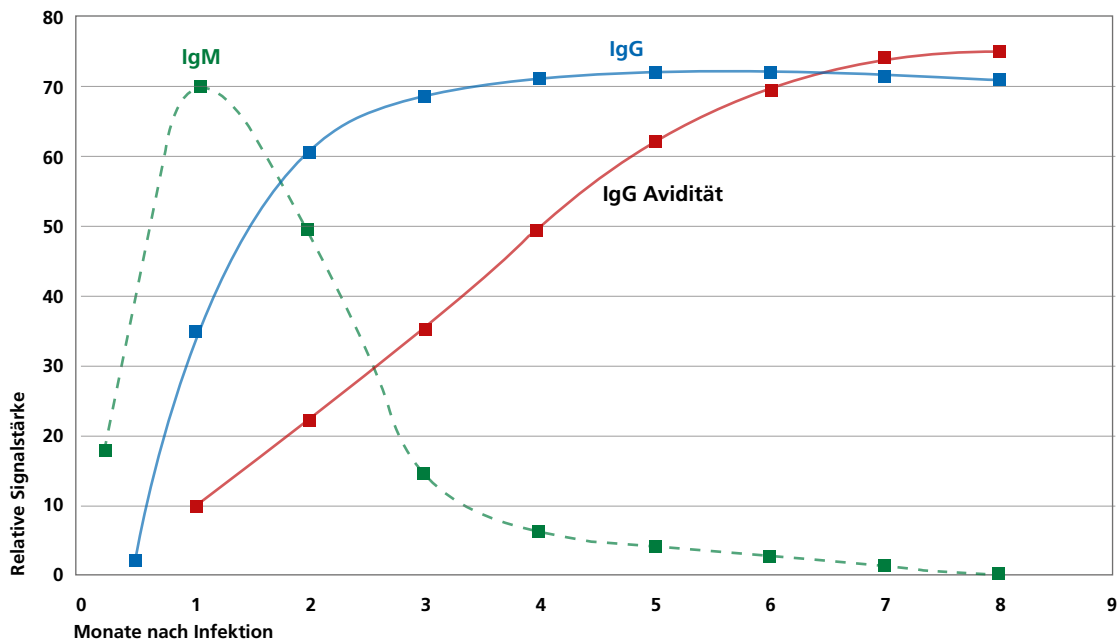


3. Produktion – Chromatographie



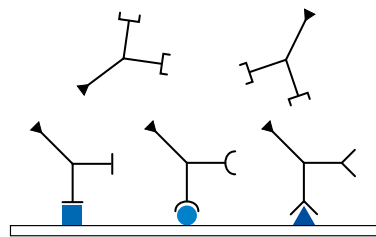
ÄktaAvant-System
© [2019] General Electric Company –
Reproduced by permission of the owner.

Typische Antikörperantwort und Aviditätsentwicklung während eines Infektionsverlaufs



recomLine Assay – Testprinzip and Durchführung

1. Proben Inkubation

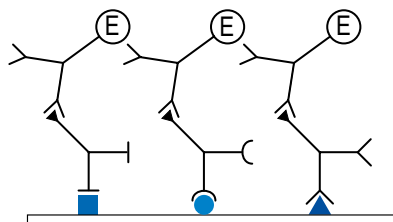


Ein mit rekombinanten Antigenen beladener Teststreifen wird mit verdünntem Serum oder Plasma für **1 Std.** oder **3 Std.** für HIV, HCV, HTLV und Treponema in einer Schale inkubiert.



Waschprozess

2. Konjugat Inkubation



Dem Ansatz werden Peroxidase-konjugierte anti-humane Antikörper (IgG-, IgM- bzw. IgA-spezifisch) zugegeben.

45 Min. Inkubationszeit



Waschprozess

Farbreaktion

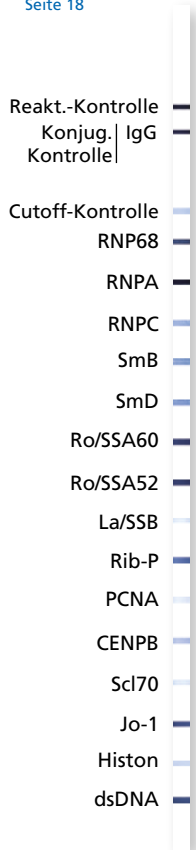


8 Min. nach Zugabe der Färbelösung entstehen an den mit Antikörpern besetzten Stellen der Teststreifen unlösliche Farbbanden.

Testprinzip und Verfahren für Aviditätstestung siehe Seite 10

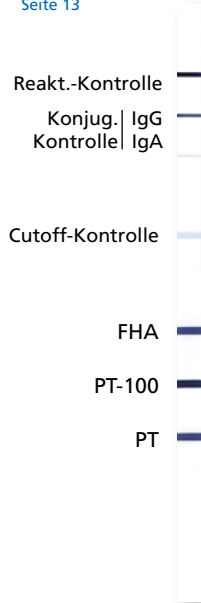
ANA/ENA

Seite 18



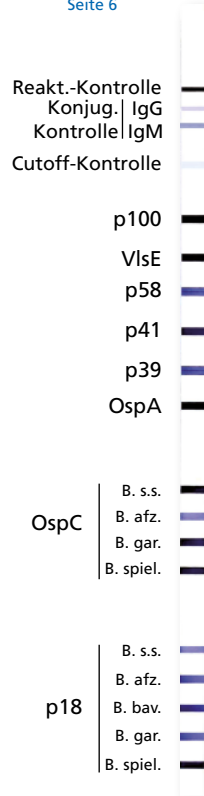
Bordetella

Seite 13



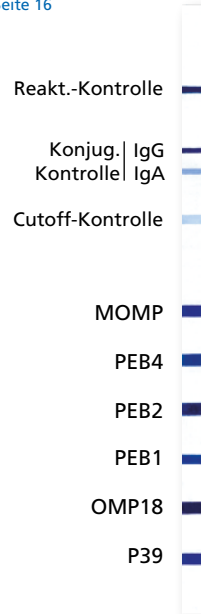
Borrelia

Seite 6



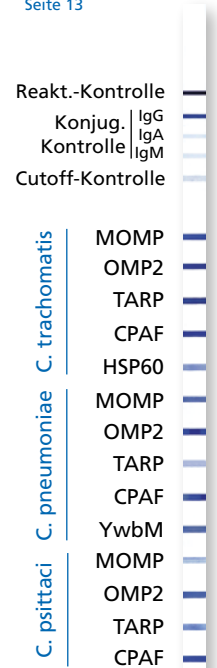
Campylobacter

Seite 16



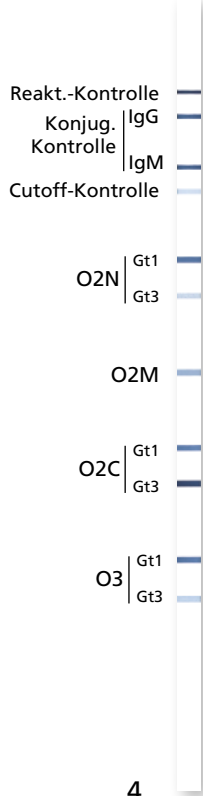
Chlamydia

Seite 13



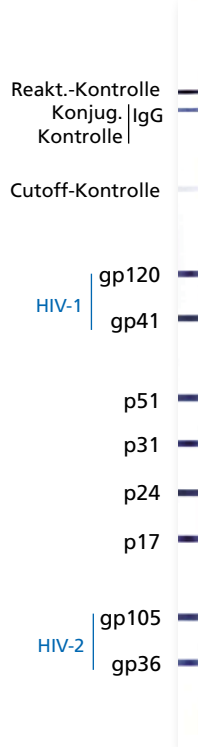
HEV

Seite 17



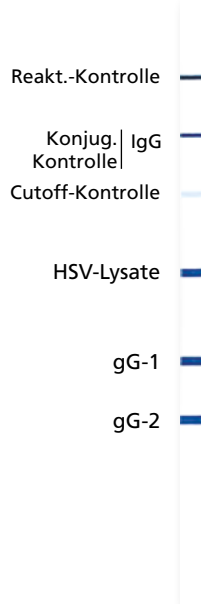
HIV

Seite 8



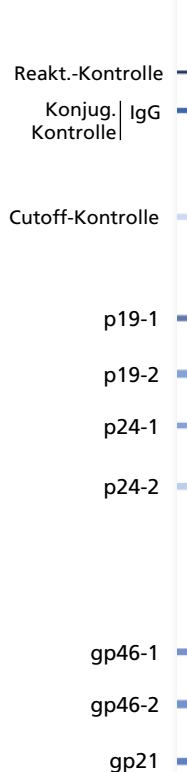
HSV

Seite 15



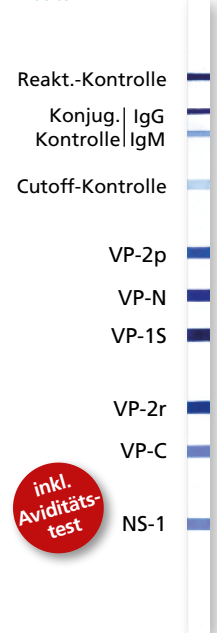
HTLV

Seite 8



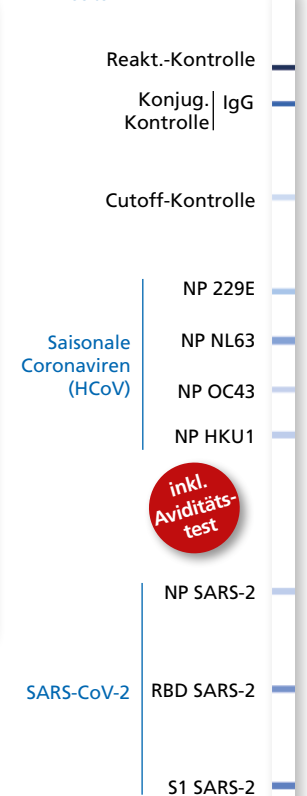
Parvovirus

Seite 14



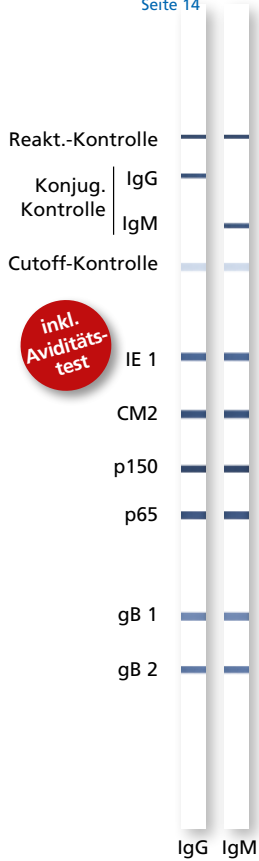
SARS-CoV-2

Seite 12



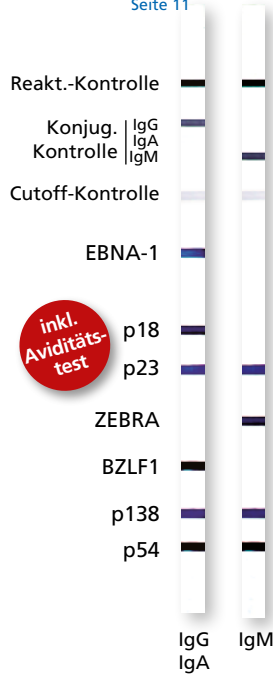
CMV

Seite 14



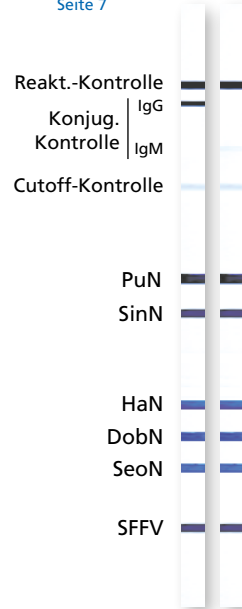
EBV

Seite 11



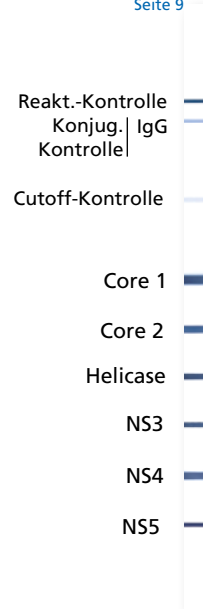
Hantavirus

Seite 7



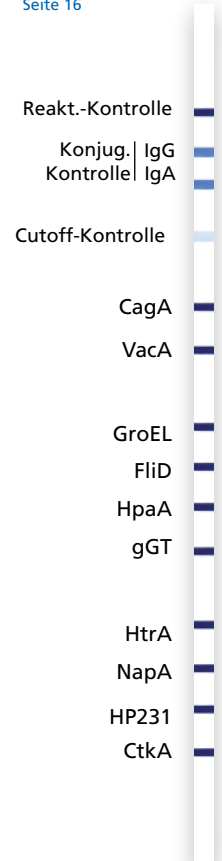
HCV

Seite 9



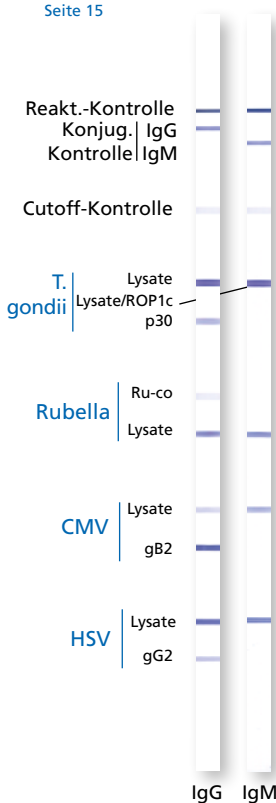
Helicobacter

Seite 16



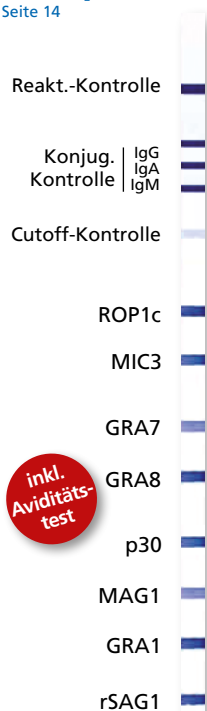
TORCH

Seite 15



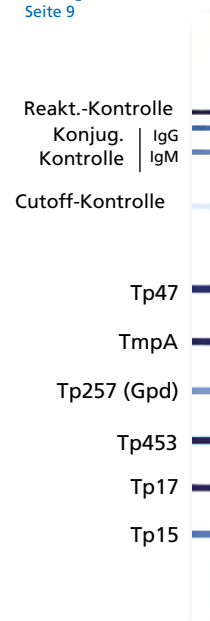
Toxoplasma

Seite 14



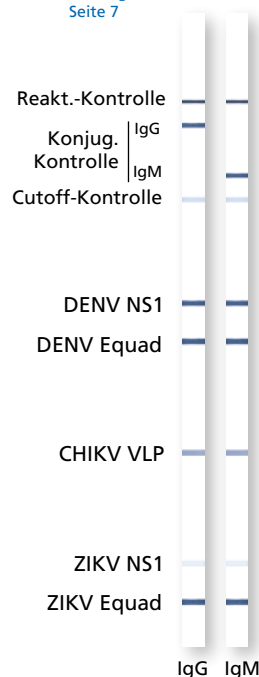
Treponema

Seite 9



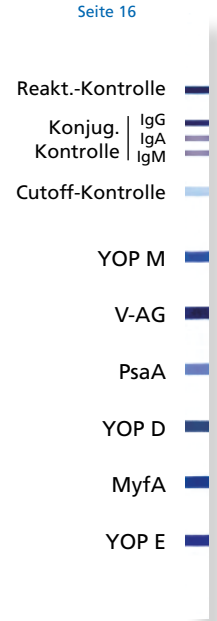
Trop. Fever

Seite 7



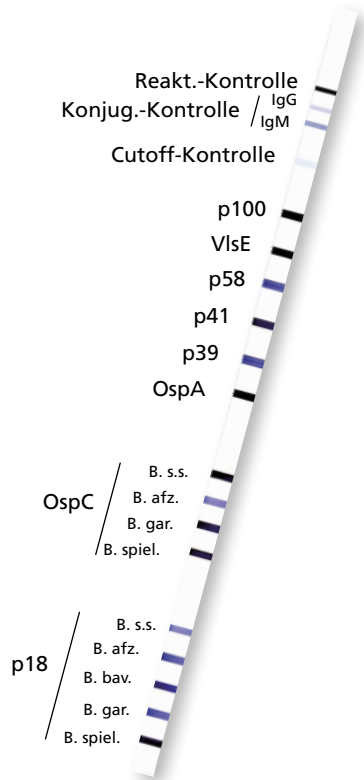
Yersinia

Seite 16





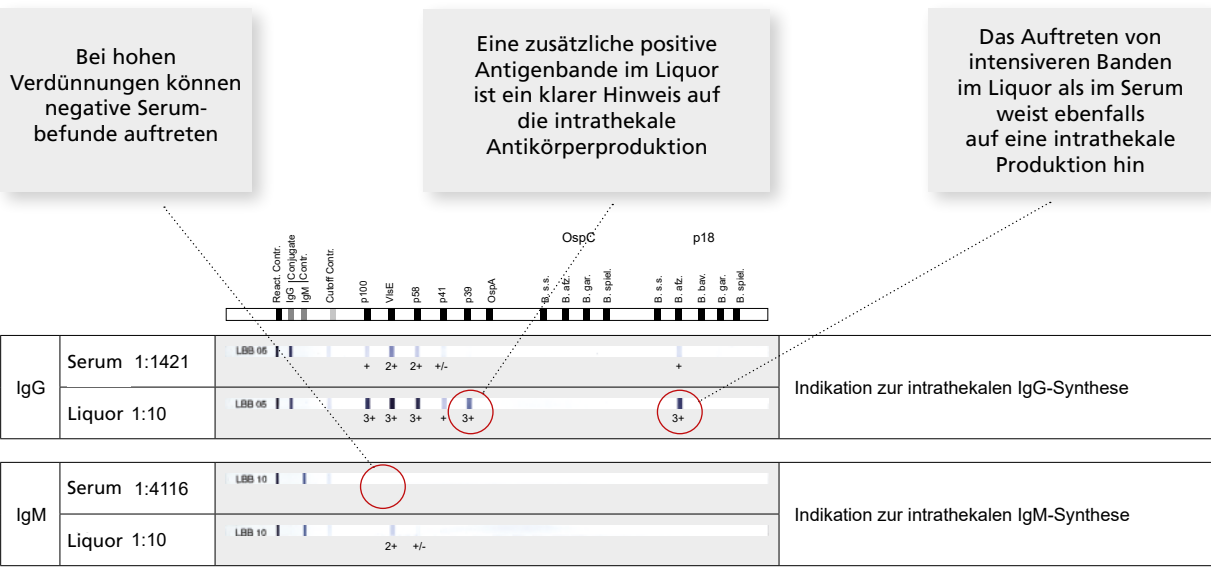
Borrelia burgdorferi recomLine Borrelia IgG, IgM

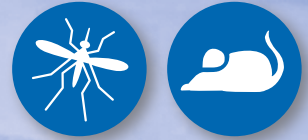


- Enthält alle bekannten, für die Borrelia Diagnostik, relevanten Antigene
- Zuverlässiger Nachweis aller fünf in Europa vorkommenden Borrelienspezies
- Identifizierung von frühem und spätem Infektionsstatus durch unterschiedliche, typische Antigen-Bandenmuster
- Ermöglicht die Analyse von Liquor- und Serumpaaren zum Nachweis des Antikörperindex bei Verdacht auf Lyme-Neuroborreliose

Lyme-Borreliose, die häufigste von Zecken übertragene Krankheit, wird von unterschiedlichen Borrelienspezies, die zum *Borrelia burgdorferi sensu lato*-Komplex gehören, übertragen. In Europa sind fünf pathogene Borrelienspezies bekannt: *B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii*, *B. afzelii*, *B. spielmanii* und *B. bavariensis*. Im Gegensatz dazu tritt in den Vereinigten Staaten hauptsächlich *B. burgdorferi sensu stricto* auf, die Arthritis verursacht. Die Diagnose der Lyme-Borreliose beruht auf klinischen Befunden, aber zur Bestätigung des Infektionsstatus stellt die serologische Diagnostik ein wichtiges zusätzliches Diagnosetool dar.

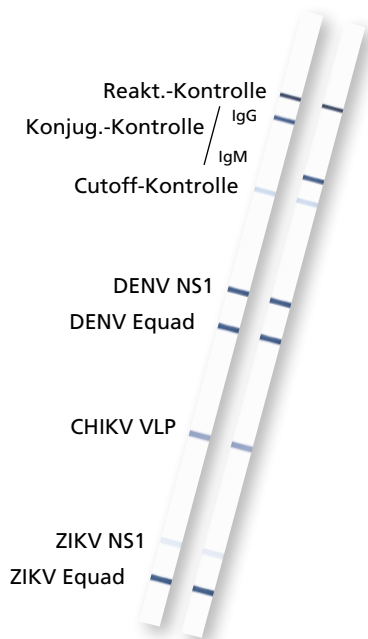
Visualisierung spezifischer intrathekaler Antikörper mittels *recomLine Borrelia*





Dengue-, Chikungunya- und Zika-Virus

recomLine Tropical Fever IgG, IgM

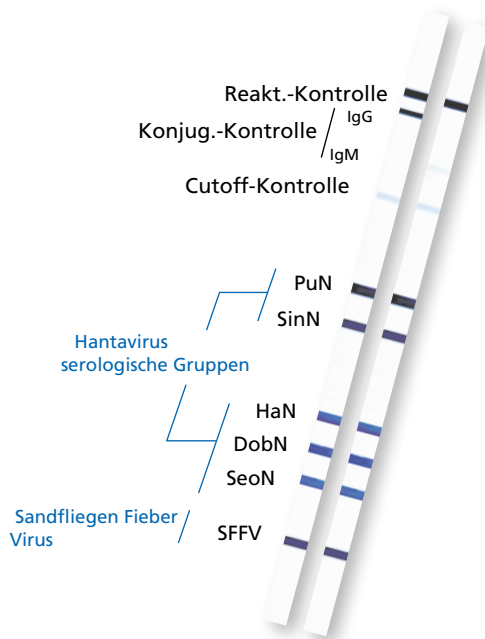


- Gleichzeitiger Nachweis und Differenzierung von Dengue-, Chikungunya- und Zika-Virus-Infektionen
- Paralleler Nachweis von IgG und IgM ermöglicht die Überwachung der Serokonversion und erleichtert die Diagnose von primären sowie sekundären Flavivirus-Infektionen
- Zum Patent angemeldeter serologischer Assay zur Differenzierung von Arboviren
- Aktualisierte Version: neue Antigene für höhere Sensitivität und verbesserte Differenzierung

Dengue (DENV)-, Zika (ZIKV)- und Chikungunya (CHIKV)-Viren werden hauptsächlich durch Stechmücken der Gattung *Aedes* übertragen und treten überwiegend in tropischen und subtropischen Regionen auf. Obwohl DENV-, ZIKV- und CHIKV-Infektionen erhebliche Ähnlichkeiten in der frühen klinischen Präsentation und der geografischen Verbreitung aufweisen, unterscheidet sich deren Krankheitsverlauf und Fallmanagement. Darüber hinaus sind DENV und ZIKV genetisch eng verwandte Flaviviren. Deshalb sind ein zuverlässiger Nachweis und eine differentialdiagnostische Unterscheidung dieser Arbovirus-Infektionen unerlässlich.

Hantavirus

recomLine HantaPlus IgG, IgM



- Nachweis unterschiedlicher Hantavirus-Serotypen, die aufgrund ihrer Homologie in zwei serologische Gruppen zusammengefasst sind
- Serotypisierung mittels IgG-Ergebnissen in Kombination mit Reiseanamnese möglich
- Nachweis des Sandfliegen-Fieber-Virus (SFFV) mittels rekombinanter Antigene der Serotypen Toscana und Sicilia
- Entwickelt in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Referenzlaboratorium für Hantaviren

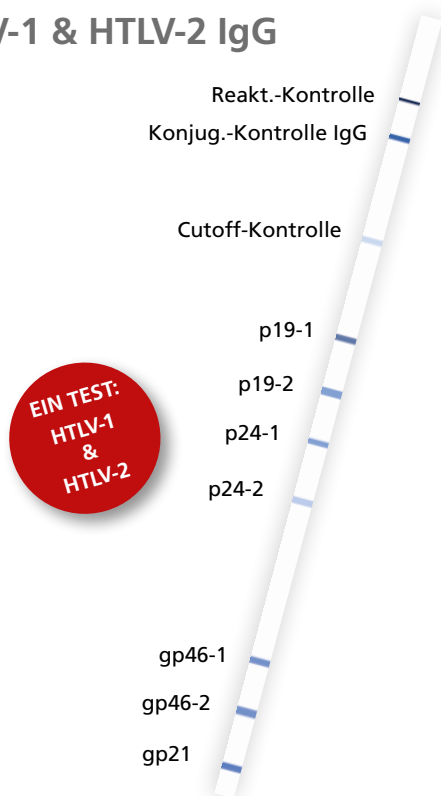
Hanta- und Phleboviren (einschl. des Sandfliegen-Fieber-Virus) sind in Europa vorkommende Bunyaviren. Verschiedene Nagerspezies sind Vektoren für die unterschiedlichen Hantavirus-Serotypen, einschließlich Puumala- und Dobrava-Virus in Europa, Hantaan- und Seoul-Virus in Asien sowie Sin Nombre- und Andes-Virus auf dem amerikanischen Kontinent. Hantaviren werden durch Einatmen von Staub, der mit Ausscheidungen der Wirtstiere kontaminiert ist, übertragen. Infektionen, anfangs charakterisiert durch grippeähnliche Symptome, können vielfältige Komplikationen mit unterschiedlichen Schweregraden induzieren.



Humanes T-lymphotropes Virus (HTLV)

recomLine

HTLV-1 & HTLV-2 IgG



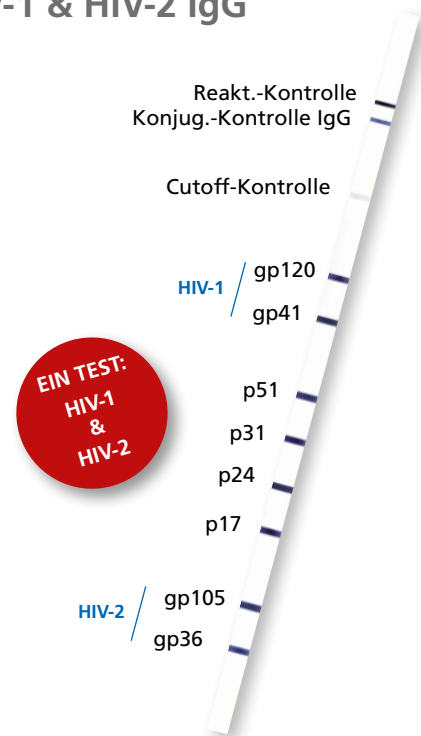
- **Sehr gute Typisierung:** akkurate Differenzierung von HTLV-1 und HTLV-2 auf einem Teststreifen
- **Zuverlässig und sicher:** 100% Sensitivität und Kontrollbanden auf jedem Streifen
- **Flexible Kombination:** Parallele Abarbeitung mit recomLine Testen für HIV, HCV und Treponema möglich

Das Humane T-lymphotrope Virus (HTLV) ist ein Retrovirus, das seltene aber schwerwiegende Erkrankungen wie die HTLV-1-assoziierte T-Zell-Leukämie (ATL) oder die HTLV-1-assoziierte Myelopathie/Tropische Spastische Paraparese (HAM/TSP) auslösen kann. Klinisch relevant sind v. a. die Virustypen HTLV-1 und HTLV-2 – diese sind serologisch differenzierbar. Da keine wirksame Therapie für HTLV existiert, spielt die HTLV-Diagnostik eine wesentliche Rolle bei der Eindämmung des Virus.

Humanes Immundefizienz-Virus

recomLine

HIV-1 & HIV-2 IgG



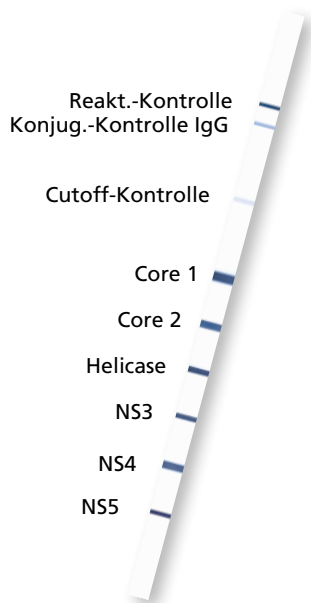
- Höchste Spezifität – unerreicht im Vergleich mit anderen entsprechenden HIV-Bestätigungstests
- Antikörpernachweis verschiedener HIV-1-Subtypen der Gruppe M oder der Gruppe O
- Ausschließliche Verwendung von rekombinanten HIV-Antigenen
- HIV-1 & HIV-2 Hüllen-Antigene auf einem Streifen zur schnellen Unterscheidung

Das Humane Immundefizienz-Virus (HIV) wurde 1983 als verursachender Erreger des erworbenen Immundefektsyndroms (AIDS) identifiziert. Die Übertragung des Virus erfolgt hauptsächlich durch Blut oder Sexualkontakt.



Hepatitis-C-Virus

recomLine
HCV IgG

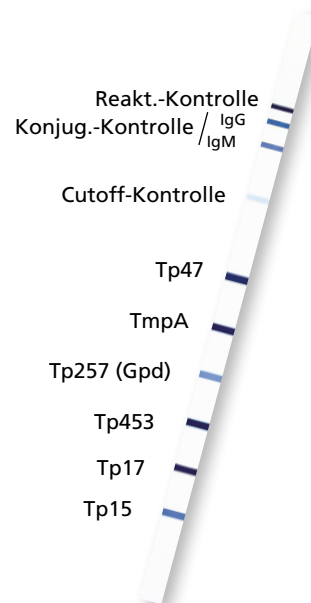


- Antikörpernachweis für alle wichtigen HCV-Genotypen (1–6)
- Keine Kreuzreaktivität mit anderen viralen Hepatitis-Infektionen
- Sehr hohe Spezifität für Blutspender und klinische Proben

Das Hepatitis-C-Virus (HCV) ist der wichtigste Erreger der parental übertragenen NoA-NonB-Hepatitis. Charakteristisch für diese Erkrankung ist eine Inkubationszeit von 2–26 Wochen mit relativ mildem bis fulminantem Verlauf in der akuten Phase. 50–70 % der Patienten entwickeln eine chronische Hepatitis, die in ca. 20 % der Fälle zu einer Leberzirrhose führt.

Treponema pallidum

recomLine
Treponema IgG, IgM



- Erregerspezifische Antigene Tp47, Tp17, Tp15 und TnpA
- Zusätzliche Sicherheit durch die neuen Antigene Tp257 und Tp453 mit hoher Spezifität für *Treponema pallidum*
- Einfache und schnelle Auswertung durch Zwei-Banden-Kriterium

Treponema pallidum subsp. *pallidum* ist der Erreger der Syphilis, einer chronischen Erkrankung, die nur beim Menschen vorkommt. Die Krankheit verläuft in mehreren Stadien. Nach Abklingen der akuten Symptome kann *T. pallidum* für mehrere Jahre im menschlichen Organismus verbleiben (Latenzstadium) und dann Spätkomplikationen verursachen (tertiäre Syphilis und Neurosyphilis).

Was versteht man unter Avidität?

Avidität (lat. avidus = avide, gierig)

- Avidität bezeichnet die gesamte Bindungsstärke zwischen einer Mischung aus polyklonalen IgG-Molekülen und zahlreichen Antigen-Epitopen von Proteinen (Abb. 1)
- Es ist wichtig, zwischen Avidität und Affinität zu unterscheiden:
 - ▶ Affinität beschreibt die Bindungsstärke einer bestimmten Antigen-Antikörper-Bindung (angegeben als Dissoziationskonstante)
 - ▶ Avidität definiert die Gesamtheit aller einzelnen Affinitäten
- Avidität „reift“ über einige Monate und stellt die antigenvermittelte Selektion von B-Zellen dar, die Antikörper mit steigender Affinität produzieren

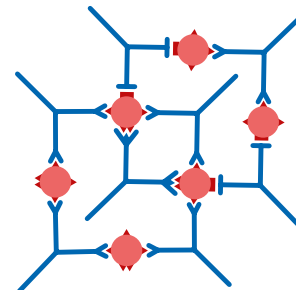


Abb. 1 Dichtes Netzwerk der Antigen-Antikörper-Bindungen

Welchen Nutzen hat der Aviditätstest?

Der Aviditätstest schließt bestehende diagnostische Lücken

- IgG-Antikörper, die früh nach der Primärinfektion gebildet werden, weisen eine geringe Avidität auf. Antikörper, die später während der Infektion gebildet werden, zeigen eine hohe Avidität.
- Durch die Bestimmung der Avidität kann der Infektionszeitpunkt genauer bestimmt werden.
- Unsichere Screeningergebnisse können abgeklärt werden.
- Bei Schwangeren ist die Unterscheidung zwischen akuter und zurückliegender Infektion sehr wichtig. Sie ermöglicht eine Einschätzung der Bedeutung und Relevanz der Infektion im Hinblick auf die gesundheitlichen Folgen für den Fötus bzw. das Neugeborene.

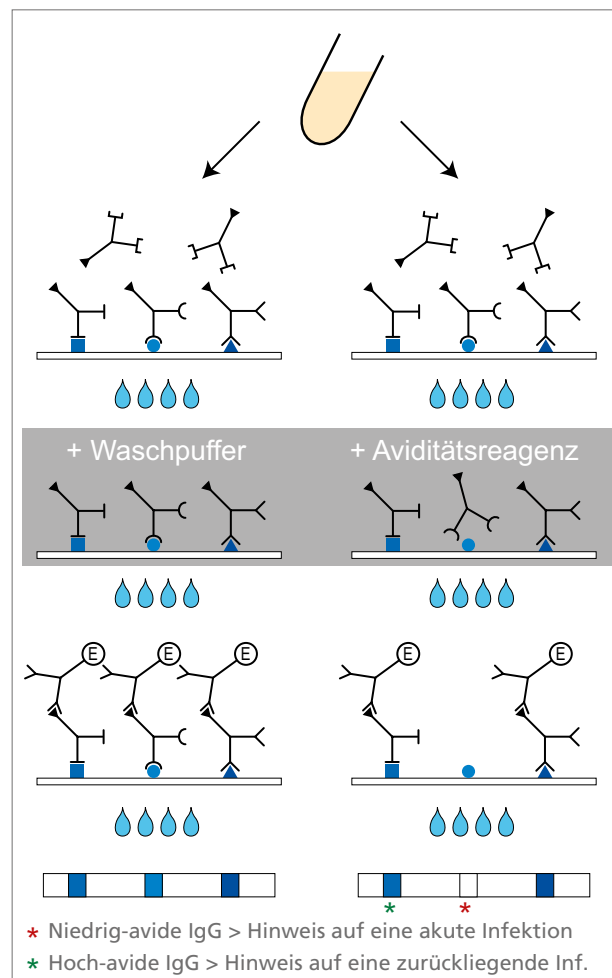


Abb. 2

Wie kann Avidität bestimmt werden?

In der Gegenwart von Substanzen mit leicht denaturierendem Effekt auf Proteine (z. B. Harnstoff, Thiocyanat, Guanidinchlorid) dissoziieren nur IgG-Antikörper mit geringer Avidität vom Antigen, nicht jedoch IgG-Antikörper mit hoher Avidität. Die Avidität kann mit der Line-Immunoassay-Technik bestimmt werden.

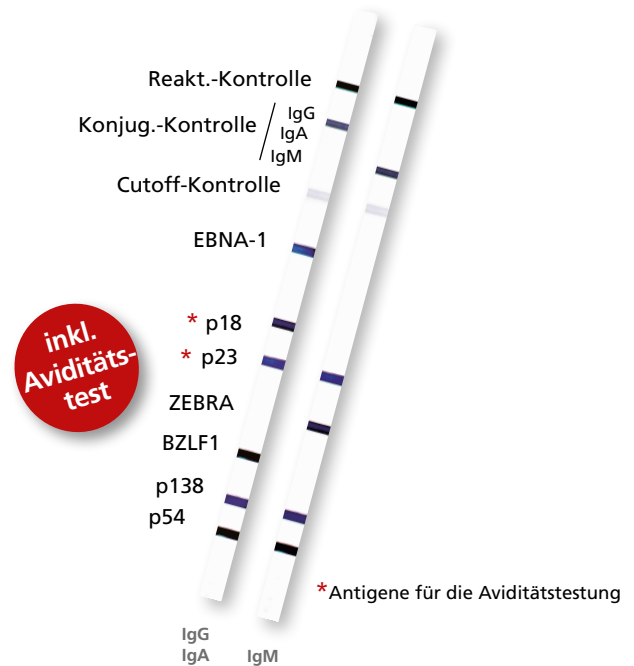
- Zwei Teststreifen (IgG) werden parallel inkubiert.
- Das Aviditätsreagenz (kann bei MIKROGEN bestellt werden) wird zu einem der beiden Streifen zugegeben (3 Minuten Inkubation). Während dieser Zeit werden die niedrig-aviden Antikörper vom zugehörigen Antigen, das an den Teststreifen gebunden ist, abgelöst.
- Ungebundene Antikörper werden im nachfolgenden Waschschrift entfernt.
- Im zweiten Schritt werden die Streifen mit anti-human Immunglobulin (IgG) Antikörper gekoppelt und mit Meerrettich-Peroxidase (HRP) inkubiert.
- Ungebundene Antikörper werden im nachfolgenden Waschschrift entfernt.
- Spezifisch gebundene Antikörper werden mit einer Peroxidase-katalysierten Farbreaktion nachgewiesen (Abb. 2).

Liegt eine frische Infektion vor, wird die Antigen-Antikörper-Bindung gelöst und der Aviditätsstreifen zeigt im Vergleich zum IgG-Streifen eine reduzierte Antigenreaktivität. Beim Vorliegen einer weiter zurückliegenden Infektion befinden sich Antikörper mit hoher Avidität im Serum. Die Bandenreaktivität wird bei beiden Streifen nahezu gleich sein. Bei vielen viralen Erregern kann so mit Hilfe der Avidität der Infektionszeitpunkt besser definiert werden. Eine Ausnahme stellt u.a. die Aviditätsreifung bei SARS-CoV-2 dar, die dies nicht zulässt, aber eine bessere Beurteilung der Qualität der Antikörper nach Infektion bzw. Impfung erlaubt.

Epstein-Barr-Virus

recomLine

EBV IgG [Avidität] [IgA], IgM



- Einzigartiges und patentgeschütztes p18^{Mikrogen} als zusätzlicher Marker für zurückliegende Infektionen
- Maximale Sensitivität durch BZLF1 im IgG und ZEBRA im IgM in der frühen Phase akuter Infektionen
- Die Bestimmung der Avidität trägt zusätzlich zur Erfassung des Infektionsstatus bei.
- Mehr als 95% der zurückliegenden EBV-Infektionen können nur mit dem recomLine EBV IgG-Streifen richtig identifiziert werden.

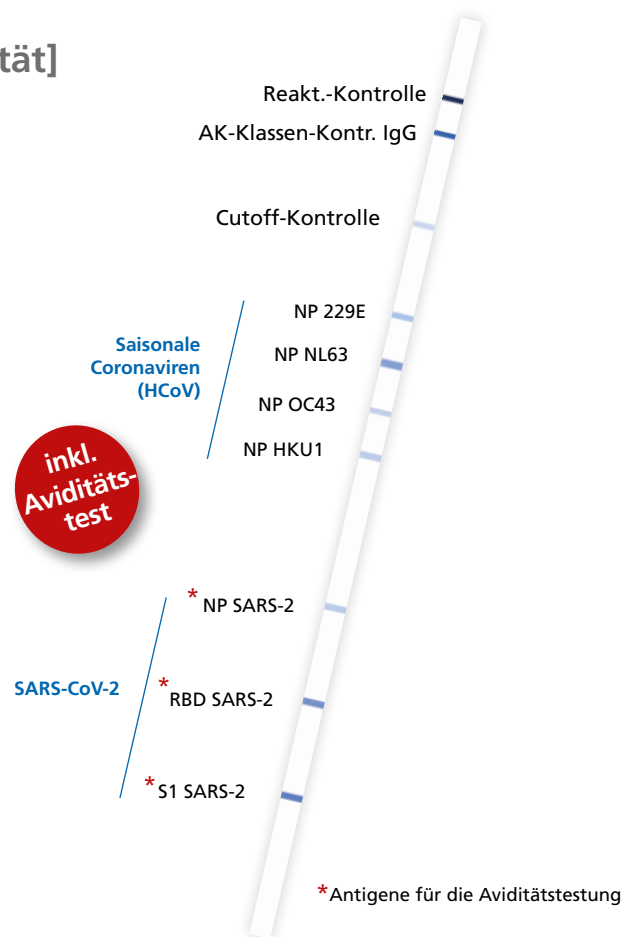
Das Epstein-Barr-Virus, ein ubiquitär vorkommendes Herpesvirus, kann nach Erstinfektion zum Krankheitsbild der infektiösen Mononukleose (Pfeiffersches Drüsenfieber) führen. Reaktivierungen können vor allem bei immuninkompetenten Personen auftreten. Aufgrund der Vielfalt der Symptome nach einer Primärinfektion oder Reaktivierung und deren Analogie mit Symptomen anderer Krankheiten liegt eine der Hauptaufgaben der Routinediagnostik im serologischen Nachweis von Primärinfektion, zurückliegender Infektion oder möglicher Reaktivierung.



Coronavirus SARS-CoV-2

recomLine

SARS-CoV-2 IgG [Avidität]



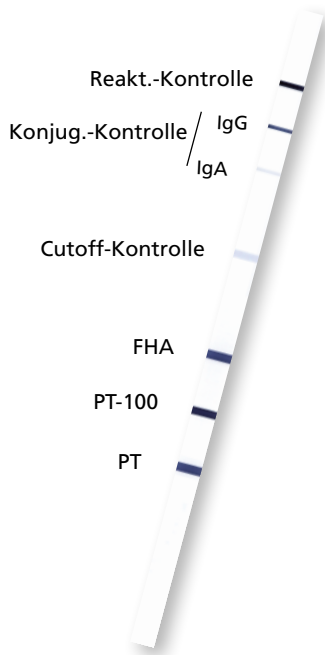
- Sehr gute Testleistung und differenzierte Bewertung der Immunantwort durch die Verwendung verschiedener rekombinanter SARS-CoV-2-Antigene
- Einsatz als Screening- und Bestätigungstest möglich
- Beurteilung der adaptiven humoralen Immunantwort auf SARS-CoV-2 nach Infektion und/oder Impfung
- Zusätzliche Information durch die Detektion von Antikörpern gegen saisonale Coronaviren (HCoV)
- Bestimmung der Qualität der IgG-Antikörper durch Aviditätsmessung möglich

Im Dezember 2019 begann in der Stadt Wuhan, China, eine pandemische Verbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus-2). Die neue Variante ist eng mit SARS-CoV (-1) verwandt und verbreitet sich hauptsächlich über Tröpfchen und Aerosole in der Atemluft durch die Übertragung von Mensch zu Mensch. Das Virus ist der Auslöser der Erkrankung COVID-19 (coronavirus disease 2019). Die Symptome können von Fieber, Husten und Atembeschwerden bis hin zu Lungenentzündung, akutem Atemnotsyndrom und schließlich zum Tod bei komorbiden Personen reichen. Bis Ende 2021 hatten sich weltweit bereits fast 289 Mio. Menschen infiziert und die Zahl der Todesopfer im Zusammenhang mit dem Virus belief sich auf mehr als 5,4 Mio. Seit Beginn der großen Impfkampagnen Ende 2020 konnten bereits viele Infektionen, asymptomatische, symptomatische und hospitalisierungspflichtige Erkrankungen durch SARS-CoV-2 eingeschränkt bzw. verhindert werden.



Bordetella pertussis

recomLine Bordetella pertussis
IgG, IgA

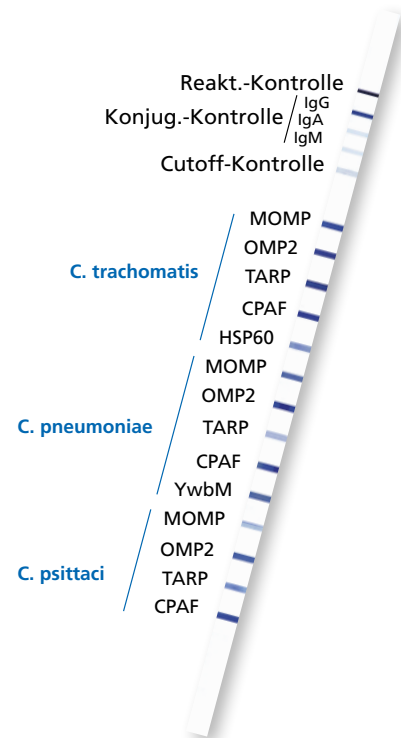


- Der serologische IgG- und IgA-Antikörpernachweis kann anzeigen, ob kürzlich ein Erregerkontakt stattgefunden hat. IgG-Antikörperkonzentrationen von ≥ 100 IU/ml gegen das Pertussis-Toxin (PT) sprechen, sofern klinische Symptome vorliegen, mit hoher Wahrscheinlichkeit für eine akute Infektion. Bei der Interpretation der serologischen Ergebnisse muss das Impfmanagement berücksichtigt werden.
- Die PT-100 Antigen-Konzentration ist mittels internationalem WHO-Standard kalibriert
- Abklärung und Bestätigung einer Bordetella-Infektion durch recomLine Bordetella pertussis:
 - ▶ Eine reaktive PT-100 IgG-Bande bestätigt eine akute Pertussis-Infektion
 - ▶ Antikörper gegen das Filamentöse Hämagglutinin-Antigen (FHA) zeigen eine Bordetella-Spezies-Infektion an

Bordetella pertussis ist der Haupterreger des oft Wochen oder sogar Monate andauernden Keuchsterns. Mildere Verläufe können von verwandten Vertretern, hauptsächlich B. parapertussis, hervorgerufen werden.

Chlamydia

recomLine Chlamydia
IgG, IgA [IgM]



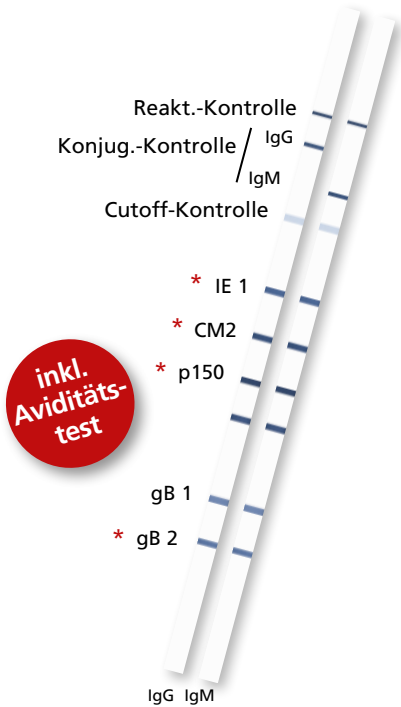
- Serologische Differenzierung von C. trachomatis, C. pneumoniae und C. psittaci in einem Test
- Hilfreich bei der In-vitro-Fertilisations-Diagnostik aufgrund der speziesspezifischen Antigene MOMP, TARP, CPAF und HSP60 von C. trachomatis
- Hochspezifischer Nachweis von C. pneumoniae aufgrund der Verwendung von speziesspezifischen Antigenen unter anderen z. B. YwbM
- Einziger serologischer Assay für die spezifische Diagnostik von C. psittaci

Drei Chlamydia-Spezies sind für den Menschen pathogen. C. trachomatis gehört zu den häufigsten Erregern sexuell übertragener Krankheiten weltweit und ist einer der Risikofaktoren für ungewollte Kinderlosigkeit. C. pneumoniae befällt hauptsächlich den Respirations-trakt und verursacht unter anderem Bronchitis, Pneumonien und Sinusitis. C. psittaci ist der Erreger der Ornithose (Psittakose), die Vögel und Menschen betreffen kann (Fieber, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Atemwegsbeschwerden).



Cytomegalovirus (CMV)

recomLine CMV
IgG [Avidität], IgM



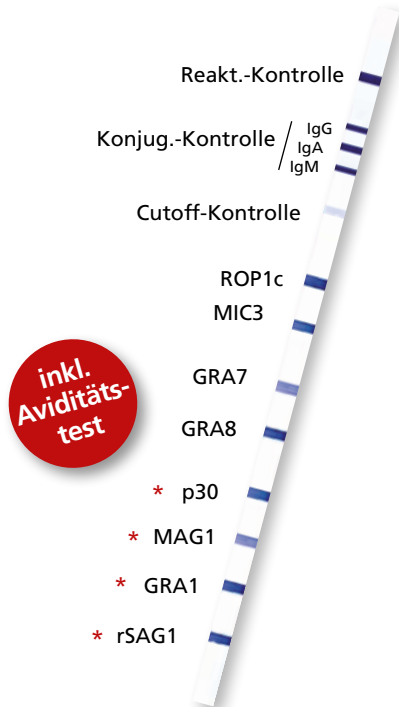
- Präzise Charakterisierung des Zeitpunkts der CMV-Infektion
- Zuverlässiger Nachweis von schwangerschaftsrelevanten CMV-Infektionen
- Kein anderer im Handel erhältlicher CMV-Bestätigungstest beruht auf rekombinanten Antigenen

CMV-Infektionen verlaufen mild oder asymptomatisch. Immunsupprimierte Patienten und Schwangere/Föten tragen jedoch ein hohes Risiko für gesundheitliche Schädigungen.

Ca. 10% der infizierten Kinder zeigen bei der Geburt schwere Schäden (Mikrozephalie, Krampfanfälle, Petechien, Hepatosplenomegalie, Hörverlust, Sehbehinderung) oder entwickeln Spätfolgen (Hörprobleme, mentale Störungen oder Koordinationsprobleme).

Toxoplasma gondii

recomLine Toxoplasma
IgG [Avidität], IgM [IgA]

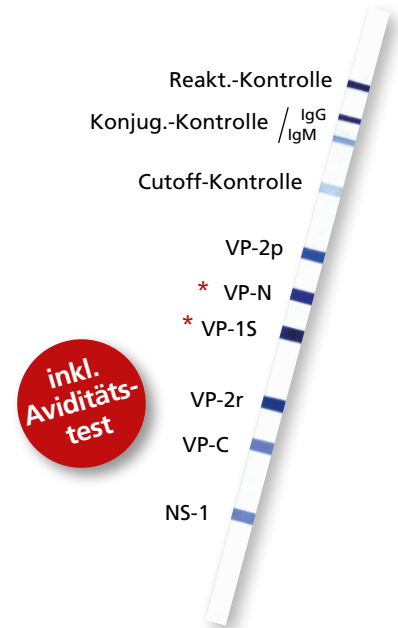


- Präzise Informationen über den Zeitpunkt der Toxoplasma gondii-Infektion
- Zuverlässiger Nachweis von schwangerschaftsrelevanten Toxoplasma gondii-Infektionen
- In vielen Fällen den auf Lysaten basierenden Aviditätstestsystemen überlegen

Der Verlauf einer Toxoplasma gondii-Infektion ist asymptomatisch oder mild und führt zu lebenslanger Immunität. Bei einem Erstkontakt während der Schwangerschaft kann der Erreger auf den Fötus übergehen und diesen schwer schädigen. Das Neugeborene kann Retinchoroiditis und neurologische Defizite während der Kindheit und im frühen Erwachsenenalter entwickeln.

Parvovirus B19

recomLine
Parvovirus B19
IgG [Avidität], IgM



* Antigene für die Aviditätstestung

- Präzise Informationen über den Infektionszeitpunkt
- Parvovirus B19-Infektionen während der letzten 4 Wochen können zuverlässig ausgeschlossen werden
- Exzellente diagnostische Qualität aufgrund interner Kontrollen und der Verwendung von VP2-Partikeln

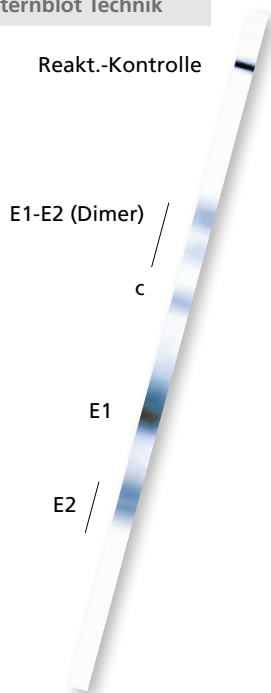
Parvovirus B19 verursacht die sogenannten Ringelröteln (Erythema infectiosum). Die Erkrankung verläuft in 20% aller Fälle ohne oder mit grippeähnlichen Symptomen. Neben dem Exanthem können gelegentlich Polyarthralgien und eine generalisierte Lymphknotenschwellung auftreten. Bei einer Infektion während der Schwangerschaft besteht ein hohes Risiko für eine Fehlgeburt und/oder der Entwicklung eines Hydrops fetalis.



Rubellavirus

recomBlot Rubella IgG

Westernblot Technik

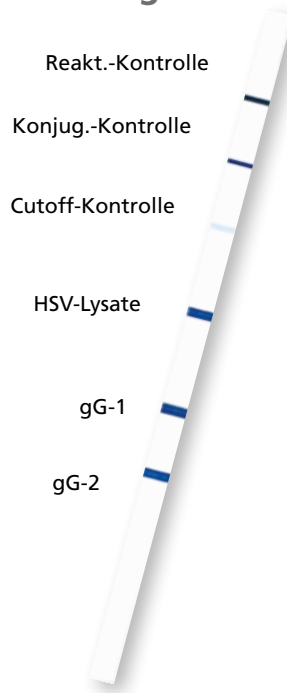


- Rubellavirus-Infektionen innerhalb der letzten 3 Monate können ausgeschlossen werden
- Ermöglicht die Bewertung unklarer IgM-Screening-ergebnisse

Durch das Rubellavirus verursachte Röteln treten meist während der Kindheit auf und zeigen in den meisten Fällen einen milden Verlauf. Primärinfektionen während der Schwangerschaft können jedoch zu Fehlgeburten, Frühgeburten oder dem kongenitalen Rötelsyndrom führen, dessen Vollbild mit Beeinträchtigung von Herz, Auge und Innenohr (klassische Trias) einhergeht.

Herpes-simplex-Virus

recomLine HSV-1 & HSV-2 IgG

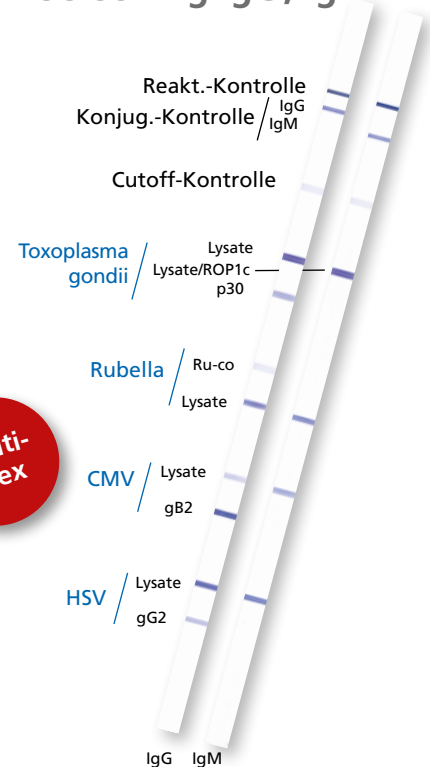


- Serologische Bestätigung bei Verdacht auf HSV-Infektionen
- Zuverlässige Bestimmung des Serotyp-spezifischen HSV-Serostatus in Risikogruppen
- Risikoabschätzung einer primären HSV-Infektion bei Schwangeren und der Entwicklung von Herpes neonatorum bei Neugeborenen

HSV-Infektionen bei Neugeborenen (Herpes neonatorum) können durch eine fortbestehende Herpes genitalis-Primärinfektion der Mutter perinatal verursacht sein und zu schweren Symptomen bei Neugeborenen führen. Wird die Infektion in einem frühen Stadium erkannt, können prophylaktische Maßnahmen eine Übertragung auf das Baby verhindern.

TORCH

recomLine TORCH Screening IgG, IgM



Multi-plex

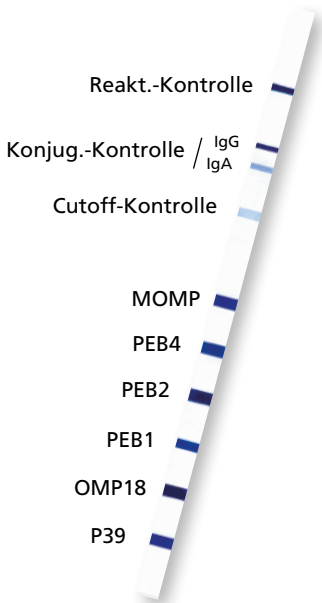
- Screeningassay zum Nachweis von Toxoplasma-, Rubella-, CMV- und HSV-Infektionen
- Zusätzliche Marker zur Bestimmung des Infektionszeitpunkts (CMV, Toxoplasma), einer schützenden vs. nicht schützenden Immunität (Rubella, WHO-Standard) bzw. der pathogenen Spezies (HSV)

Das TORCH-Screening ist zur Identifizierung von Schwangeren mit Risiko für eine Primärinfektion mit potentiell gefährlichen Erregern sehr wichtig. Bei seronegativen Schwangeren können prophylaktische Maßnahmen Föten und Neugeborene vor gesundheitlichen Schäden schützen.



Campylobacter

recomLine
Campylobacter
IgG, IgA

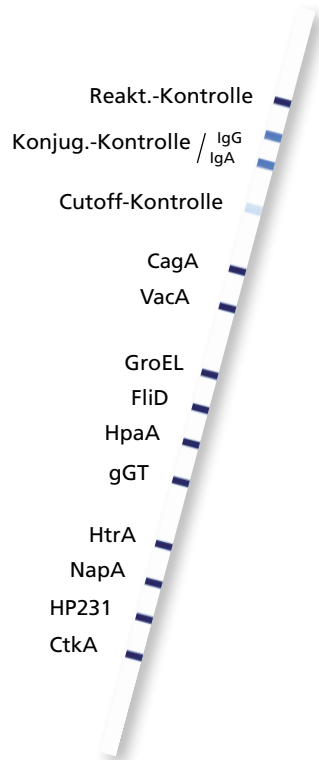


- Der Nachweis von IgG- und IgA-Antikörpern kann ein sehr nützliches diagnostisches Tool sein, wenn Verdacht auf eine Campylobacter-induzierte Arthritis besteht

Campylobacter-Infektionen des Menschen sind vorwiegend nahrungsmittelbedingte intestinale Infektionen mit weltweitem Vorkommen. Postinfektiöse Komplikationen wie z. B. Reaktive Arthritis können wenige Wochen nach der Primärinfektion auftreten.

Helicobacter pylori

recomLine
Helicobacter
IgG 2.0, IgA 2.0

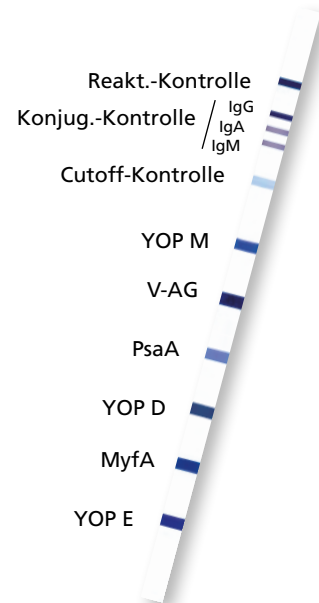


- Identifizierung hochvirulenter Helicobacter pylori Typ I-Infektionen mittels CagA
- Sensitivität: >99% beim IgG-Nachweis, Übereinstimmung positiver IgG-Ergebnisse mit dem im Goldstandard positiven Proben
- Spezifität: 100% IgG- und IgA-negative Ergebnisse bei Patienten, die im Vergleich mit dem Goldstandard negativ sind

Das Bakterium Helicobacter pylori besiedelt den menschlichen Magen und wird mit verschiedenen Magenerkrankungen wie Magengeschwüren, Magen-Adenokarzinomen und MALT-Lymphomen in Zusammenhang gebracht.

Yersinia

recomLine
Yersinia
IgG 2.0, IgA [IgM] 2.0



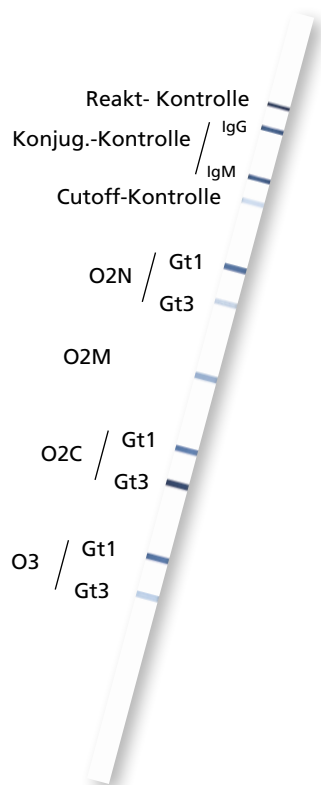
- Identifizierung aller pathogenen Yersinien mittels der Yersinia Outer Proteins (YOPs)
- Serologische Differenzierung zwischen Y. enterocolitica (MyfA) und Y. pseudotuberculosis (PsaA)
- Der Nachweis von IgG- und IgA-Antikörpern kann ein sehr nützliches diagnostisches Tool sein, wenn Verdacht auf eine Yersinia-induzierte Arthritis besteht

Die Übertragung dieser Erreger erfolgt oral durch kontaminierte Nahrungsmittel. Postinfektiöse Komplikationen wie Reaktive Arthritis, Erythema nodosum und andere rheumatische Erkrankungen können auftreten.



Hepatitis-E-Virus

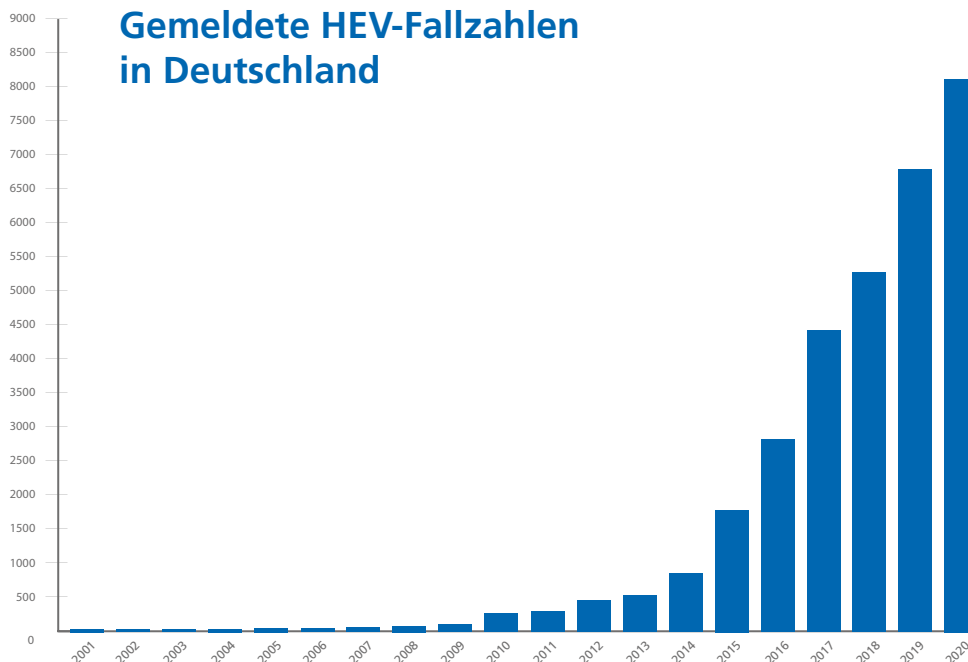
recomLine HEV IgG/IgM



- Homologe Antigene zweier unterschiedlicher Genotypen (Genotyp 1 und Genotyp 3) gewährleisten hohe Sensitivität
- Nachweis aller vier weltweit vorkommenden humanpathogenen Genotypen
- Anwendbar zur Bestätigung und für das Screening

Das Hepatitis-E-Virus ist weltweit eine der häufigsten viralen Ursachen für Hepatitis. Infektionen können unauffällig verlaufen, aber auch zu fulminanten klinischen Manifestationen führen. Für den Menschen sind vier pathogene Genotypen (1–4) beschrieben, die sich in ihrer geographischen Verbreitung, Übertragung und möglichen Komplikationen unterscheiden. Die HEV-Genotypen 1 und 2 treten hauptsächlich in Entwicklungsländern auf und die Übertragung erfolgt fäkal-oral durch kontaminiertes Trinkwasser. In Industrieländern sind die HEV-Genotypen 3 und 4 weit verbreitet und werden in der Regel durch den Verzehr von infiziertem, nicht ausreichend erhitztem Schweinefleisch übertragen.

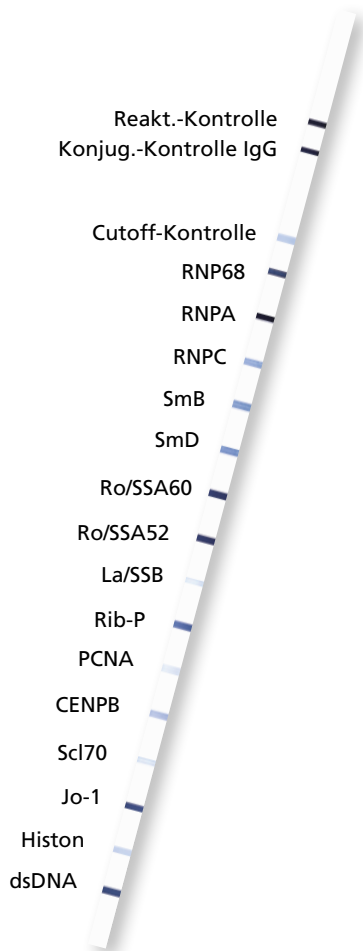
Gemeldete HEV-Fallzahlen in Deutschland





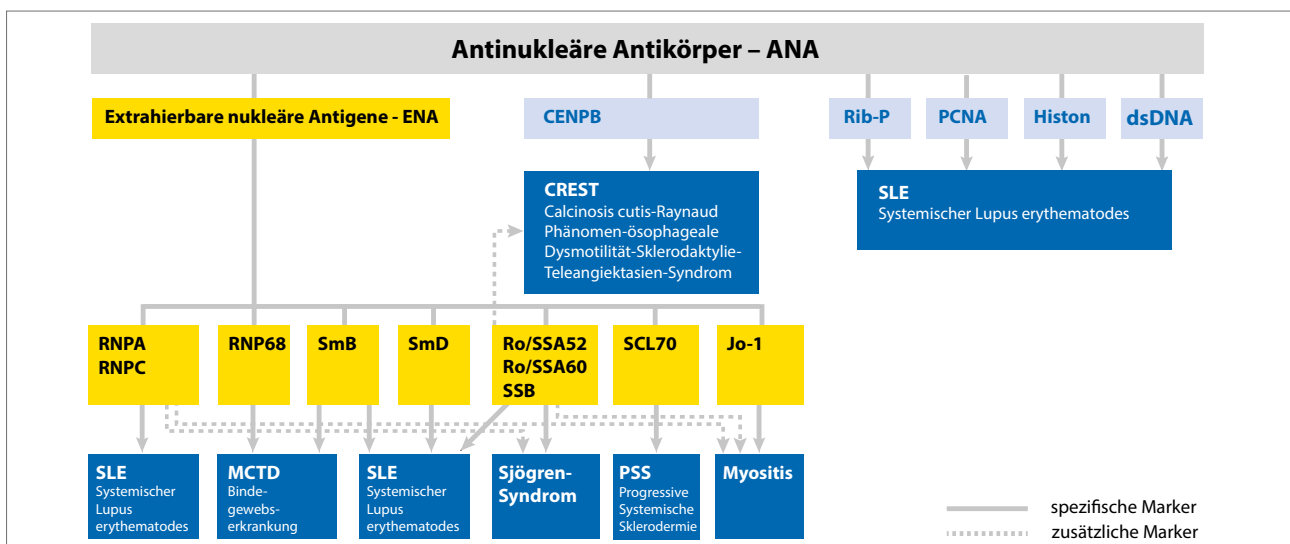
Autoimmunerkrankungen

recomLine ANA/ENA IgG



- Mittels 15 unterschiedlicher Antigene ist eine Differenzierung zwischen den häufigsten autoimmunbedingten Kollagenosen in einem einzigen Ansatz möglich:
 - ▶ Systemischer Lupus erythematodes (SLE)
 - ▶ Sjögren-Syndrom (SjS)
 - ▶ Mischkollagenosen (MCTD)
 - ▶ Progressive Systemische Sklerodermie (PSS)
 - ▶ Myositiden
- Zuverlässige Diagnostik von SLE aufgrund des Einsatzes von Sm- und RNP-Untereinheiten und hochspezifischen SLE-Markern

Autoantikörper sind Immunglobuline, die gegen körpereigene Strukturen gerichtet sind. Sie sind wichtige diagnostische Parameter mit unklarer pathogenetischer Bedeutung, aber von herausragender Bedeutung in der Differentialdiagnose. Bei den Kollagenosen ist das Bindegewebe betroffen, was zu Entzündungsreaktionen, Elastizitätsverlust und Gelenkschmerzen führt. Entsprechend ihrer klinischen Symptome werden diese Krankheiten den rheumatischen Erkrankungen zugeordnet.

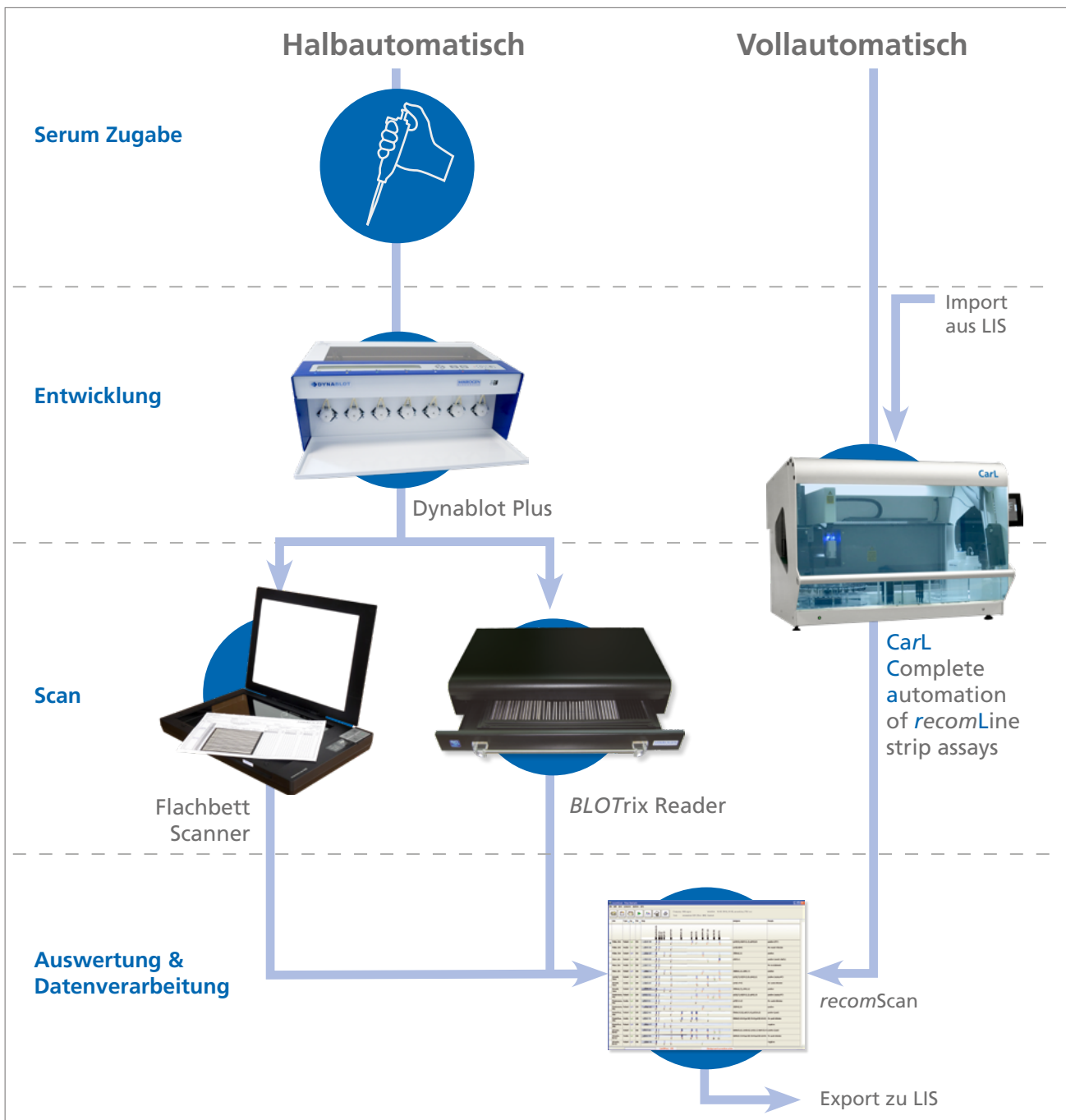




MIKROGEN bietet zwei Automatisierungslösungsansätze für jedes diagnostische Labor an: Einen halb- und einen vollautomatisierten Ansatz. Der halbautomatische Betriebsablauf beinhaltet die automatisierte Verarbeitung von Line Immunoassays mit dem Dynablot Plus-Streifenprozessor und das Scannen der Streifen mit dem *BLOTrix* Reader. Die Line Immunoassays können zur Erzielung optimaler

Ergebnisse zusätzlich durch die MIKROGEN *recomScan* Software computergestützt ausgewertet werden. Der MIKROGEN Goldstandard ist das vollautomatische *CarL*-System, das Verarbeitung, Scannen und Auswertung auf einer Plattform kombiniert. Wählen Sie *CarL* für Ihr diagnostisches Labor, um die beste Leistung in Bezug auf Sicherheit, Effizienz und minimale Hands-on-time zu erhalten.

Workflow





Dynablot Plus

- Ideal geeignet und validiert für die Automatisierung aller MIKROGEN Immunoassays
- Kombination von IgG / IgM / IgA und Avidität in einem Lauf
- **Flexible Anordnung der Streifen:**
 - ▶ Sortierung nach IgG / Avidität / IgM / IgA pro Patient
 - ▶ Sortierung nach Ig-Klassen pro Lauf
- **Hohe Reproduzierbarkeit:** Varianz der Dispensierungsgenauigkeit ist <10%
- Geringer Platzbedarf und wenig Geräuschentwicklung während des Betriebs
- Optimale Ergänzung zur automatischen Auswertung mit *recomScan* in Kombination mit dem *BLOTrix* Reader / Flachbettscanner
- **Einfach und benutzerfreundlich:**
 - ▶ „Walk-Away“-Funktion:
Nach Serumzugabe arbeitet das Gerät vollautomatisch
 - ▶ Übersichtliche LCD-Anzeige mit aktuellem Testlaufstatus und Restzeitangabe
 - ▶ Akustische Hinweise (z.B. bei Programmende)
 - ▶ Einfache Beladung und gute Zugänglichkeit der Reagenzien
 - ▶ Integrierte Fehlererkennung und -anzeige
- **Hohe Sicherheit und Zuverlässigkeit:**
Der Dynablot Plus erfüllt die höchsten Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika

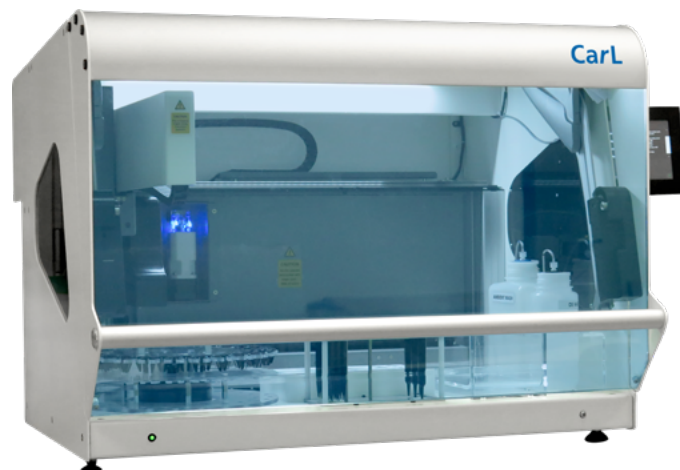


Kapazität	Bis zu 44 Assays
Speicherplatz	20
Reagenzienkanäle	7
Pumpen	7 peristaltisch u. 1 vak. Pumpe
Shaker	3 Geschwindigkeitsstufen
Maße	52,5 x 31 x 25 cm
Gewicht	14,5 kg
Ports	Serial + USB
Netzteil	100 - 240 V
Stromverbrauch	Max. 30 W
Abfallbehälter	2 l mit Flüssigkeitsanzeigesensor



CarL Complete automation for recomLine strip assays

- **Walk-Away:** Voll-Automatisierung von der Probenverdünnung bis zum Ergebnis-Scan
- **Sicher:** Barcode-Identifikation und LIS-Anbindung
- **Bequem:** Integrierte Streifentrocknung, 44 Streifen pro Lauf
- **Flexibel:** Kombination aller Tests mit gleicher Inkubationszeit
- **Platzsparend:** Mit integrierter Kamera zum Einscannen der Streifen
- **Minimales Totvolumen:** Spart wertvolle Reagenzien
- **Keine Kreuzkontamination:** Einwegspitzen für die Probenvorbereitung
- **Minimale Wartung:** Keine tägliche Start-up-Routine und Pumpenkalibration durch den Anwender
- **Füllstanderkennung (LLD):** Drucksensortechnologie für Proben und Reagenzien
- **Anwenderfreundlich:**
 - ▶ Menügeführte Bedienung über Touchscreen
 - ▶ Einfach zu beladen, Reagenzien sind leicht zugänglich
- **Tip Management:** Start der Spitzen Entnahme richtet sich nach Verbrauch des vorherigen Laufs
- **CE-Kennzeichnung:** CarL erfüllt den hohen Standard der EU-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika

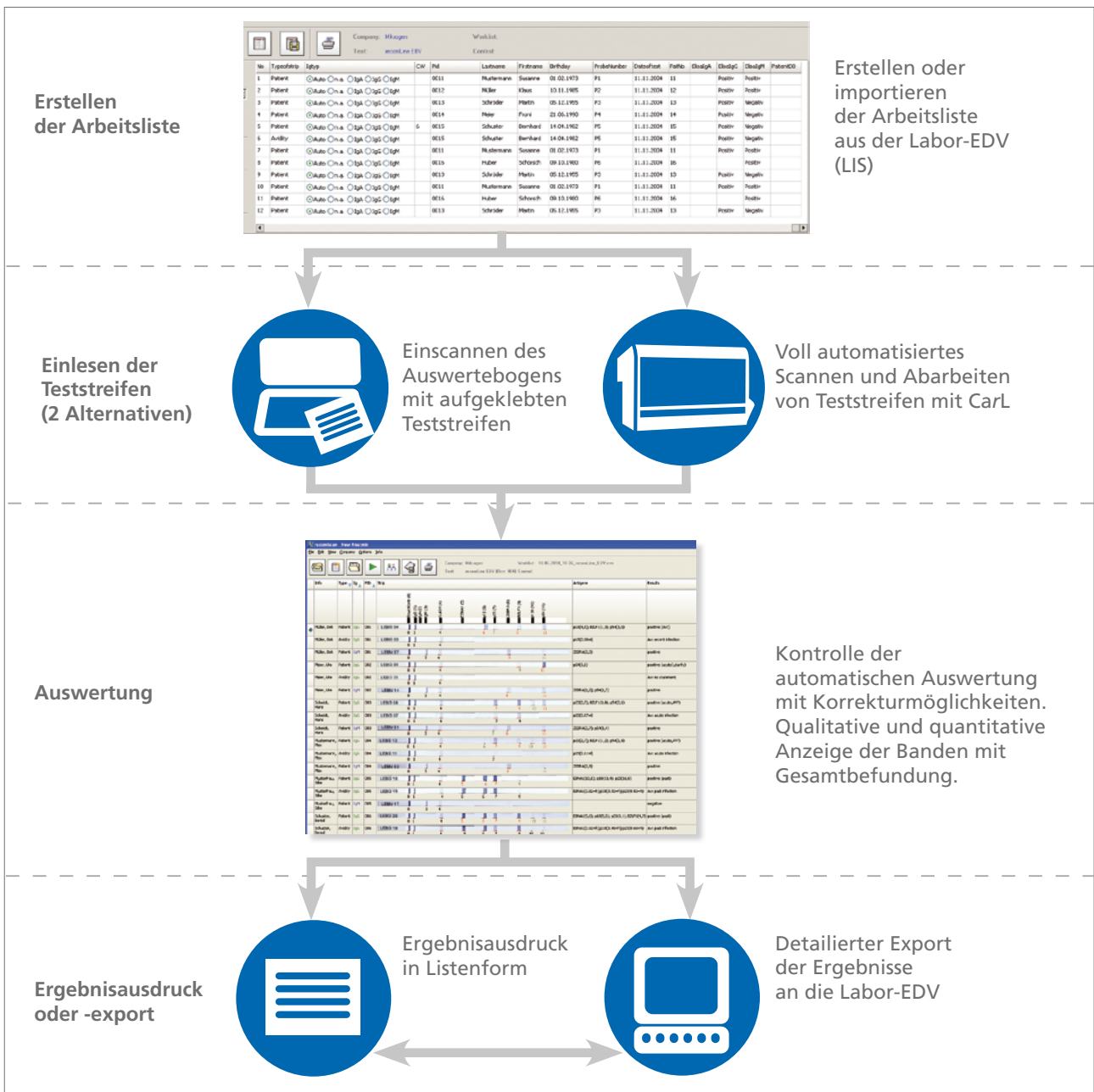


Probenkapazität	Bis zu 44 Proben pro Lauf
Energieversorgung	Universeller Anschluss 100-240V / 50-60Hz
Proben ID	Integrierter Barcode-Scanner
Karussell für 48 Primärröhrchen	Röhrchengrößen von 12 mm bis 17 mm
Integrierter PC	Für LIS-Anbindung und Auswertesoftware
Kolbenpumpe	Volumen von 10 µl bis 2,5 ml
Peristaltische Pumpen	Absaugung und Reagenzienzugabe
Füllstandserkennung	Drucksensor-Technologie für Proben und Reagenzien
Integrierte Kamera	Zur Bilderfassung der entwickelten Streifen
Einwegspitzen	1 ml und 5 ml Einwegspitzen für die Testabarbeitung
Anwenderschnittstelle	Integrierter Touchscreen
Stellfläche	86 cm (B) x 61,5 cm (H) x 69 cm (T). Empfohlene Stellfläche (inkl. Touchscreen und PC): 182 cm (B) x 99 cm (H offen) x 69 cm (T)



recomScan

- Schnelle und einfache Handhabung
- Interpretation komplexer Bandenmuster
- Umfangreiche Kontroll- und sinnvolle Korrekturmöglichkeiten
- Histogramm-Ansicht
- Dauerhafte Archivierung der Teststreifen, einfache Recherchemöglichkeit
- Aussagekräftige Reports in unterschiedlichen Detailvarianten
- Optional: Standardisierter Datenaustausch mit der Labor-EDV
 - ▶ Vermeidung von Ablese- und Übertragungsfehlern
 - ▶ Import von Arbeitslisten
 - ▶ Detaillierter Export von Analysedaten
- CE-Kennzeichnung: *recomScan* erfüllt den hohen Standard der EU-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika





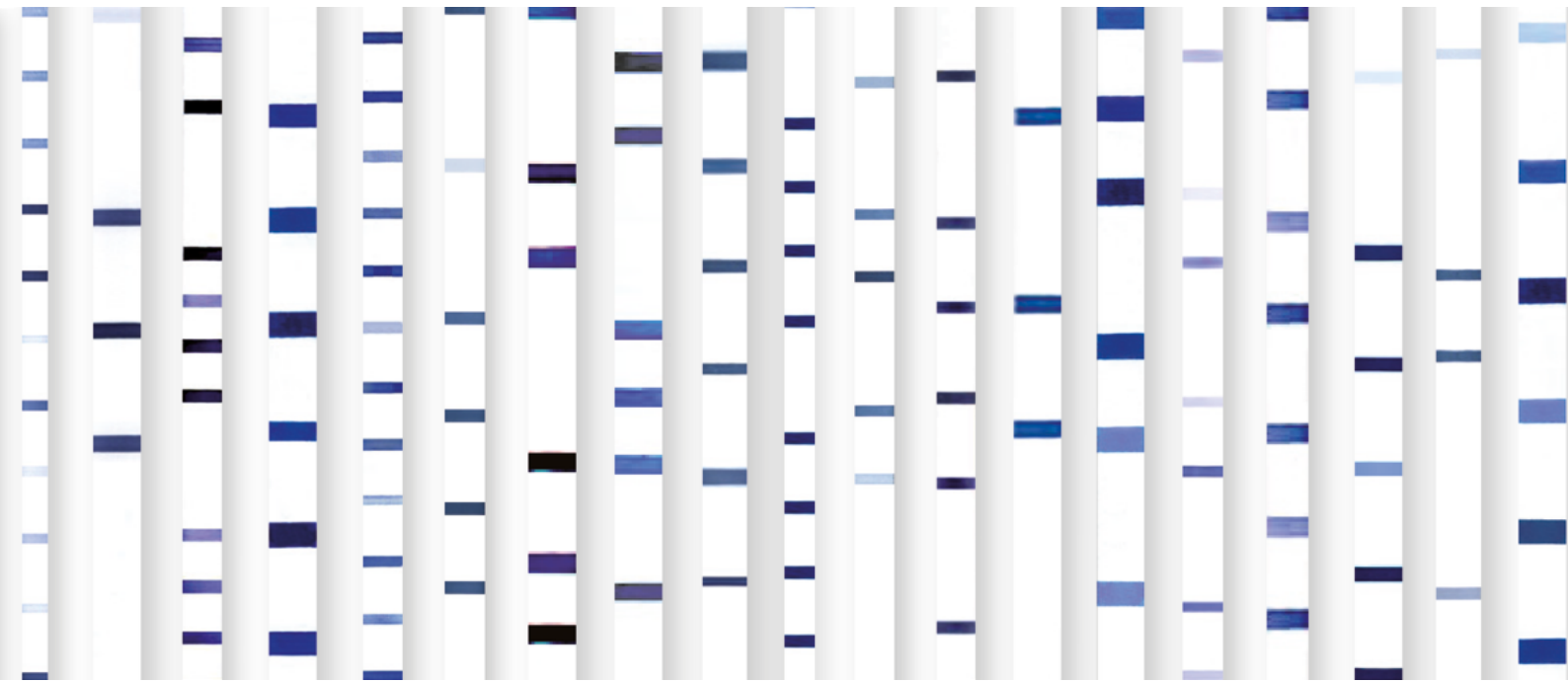
Produkt	Art.-Nr.	Best.
recomLine ANA/ENA IgG	6072	20
recomLine Bordetella pertussis IgG	5772	20
recomLine Bordetella pertussis IgA	5773	20
recomLine Borrelia IgG	4272	20
recomLine Borrelia IgG	4276	200
recomLine Borrelia IgM	4273	20
recomLine Borrelia IgM	4277	200
recomLine Campylobacter IgG	6272	20
recomLine Campylobacter IgA	6273	20
recomLine Chlamydia IgG	6172	20
recomLine Chlamydia IgA [IgM]	6173	20
recomLine CMV IgG [Avidität]	5572	20
recomLine CMV IgM	5573	20
recomLine EBV IgG [Avidität] [IgA]	4572	20
recomLine EBV IgG [Avidität] [IgA]	4576	200
recomLine EBV IgM	4573	20
recomLine EBV IgM	4577	200
recomLine HantaPlus IgG	7672	20
recomLine HantaPlus IgM	7673	20
recomLine HCV IgG	4372	20
recomLine Helicobacter IgG 2.0	4774	20
recomLine Helicobacter IgA 2.0	4775	20

Produkt	Art.-Nr.	Best.
recomLine HEV IgG/IgM	5072	20
recomLine HEV IgG/IgM	5070	100
recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	6672	20
recomLine HSV-1 & HSV-2 IgG	5372	20
recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG	5272	20
recomLine Parvovirus B19 IgG [Avidität]	4472	20
recomLine Parvovirus B19 IgM	4473	20
recomBlot Rubella IgG	4902	20
recomLine SARS-CoV-2 IgG [Avidität]	7374	20
recomLine TORCH Screening IgG	6472	20
recomLine TORCH Screening IgM	6473	20
recomLine Toxoplasma IgG [Avidität]	5972	20
recomLine Toxoplasma IgM [IgA]	5973	20
recomLine Treponema IgG	5172	20
recomLine Treponema IgG	5170	100
recomLine Treponema IgM	5173	20
recomLine Treponema IgM	5179	100
recomLine Tropical Fever IgG	7872	20
recomLine Tropical Fever IgM	7873	20
recomLine Yersinia IgG 2.0	4672	20
recomLine Yersinia IgG 2.0	4676	200
recomLine Yersinia IgA [IgM] 2.0	4673	20
recomLine Yersinia IgA [IgM] 2.0	4677	200

Geräte / Software / Verbrauchsmat.*	Art.-Nr.	Größe
recomScan (Streifentest Auswertesoftware)	31006	1 Lizenz
BLOTrix Reader (Streifentest Scanner)	31009	1 Gerät
CarL (Vollautomatischer Streifenprozessor)	31094	1 Gerät
Flachbettscanner (Streifentest Scanner)	31010	1 Gerät
Dynablot Plus (Streifenprozessor)	31050	1 Gerät

Einzelreagenzien*	Art.-Nr.	Größe
Anti-Human-Konjugat IgG (recomLine/Blot)	10064	500 µl
Anti-Human-Konjugat IgM (recomLine/Blot)	10065	500 µl
Anti-Human-Konjugat IgA (recomLine/Blot)	10066	500 µl
Aviditätsreagenz	11060	25 Best.

* Weiteres Zubehör und Reagenzien erhältlich



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

FO_Line_D004