

Die Themen:

- S.2 RIDA[®]GENE Clostridium difficile & Toxin A/B real-time PCR
Dr. Andreas Simons
- S.3 RIDASCREEN[®] Rotavirus – neue ELISA-Version
RIDASCREEN[®] Adenovirus – neue ELISA-Version
Helmut Leidinger
- RiLiBÄK konforme ELISA-Teste bei R-Biopharm AG
Dr. Andreas Simons, Dr. Andrea Lennerz
- S.4 GEMINI – Neuer Mikrotiterplatten Vollautomat
Dr. Andreas Simons
- S.5 Zuwachs bei R-Biopharm AG
Joachim Zehender
- S.6 Messen und Tagungen

Neu!



RIDA[®] QUICK C.difficile Toxin A/B – zuverlässiger Toxinnachweis im Schnelltest

Helmut Leidinger

Der Nachweis der Toxine A und B von *C. difficile* ist nach wie vor das klinische Entscheidungskriterium, um eine CDI-Infektion differentialdiagnostisch eindeutig von anderen Ursachen abzugrenzen und

gegebenenfalls schnelle Therapieentscheidungen treffen zu können. Deshalb wird dem frühzeitigen Toxinnachweis zunehmend größere Bedeutung zugemessen.

weiter auf Seite 2





RIDA® QUICK C.difficile Toxin A/B – zuverlässiger Toxinnachweis im Schnelltest

Aus diesem Grund hat die R-Biopharm AG einen Einschritt-Schnelltest auf lateral-flow-Basis entwickelt, der innerhalb von nur 15 Minuten mit wenigen Handgriffen den direkten Nachweis der Toxine A und B in einer gut homogenisierten Stuhlprobe ermöglicht. Dieser Test ist ab sofort unter der Bestellnummer N0803 verfügbar. Das Testkit beinhaltet alle für die erfolgreiche Durchführung notwendigen Utensilien und erlaubt 25 Einzelbestimmungen. Ergänzend zum Testkit ist unter der Bestellnummer NP0804 eine separat zu bestellende Positivkontrolle erhältlich. Da der Schnelltest eine schnelle Diagnostik ermöglicht, können transportbedingte Abbauprozesse der Toxine in der Stuhlprobe vermieden und ein sofortiges Patientenmanagement in Gang gesetzt werden. Erste interne Validierungen und Vergleiche mit Produkten des Wettbewerbs zeigten für beide Toxine A und B eine sehr gute und

teilweise überlegene Sensitivität (siehe Tabelle).

Derzeit befindet sich der Test in einer in ihrem Umfang einzigartigen klinischen Vergleichsstudie. In dieser soll mit dem Zytotoxizitätstest als Goldstandard, der Kultur und mehreren immunologischen Konkurrenzprodukten zum Nachweis der beiden Toxine A und B ermittelt werden, welcher Untersuchungsalgorithmus neben dem obligaten Nachweis der gebildeten Toxine A und B am zuverlässigsten eine *Clostridium difficile*-Infektion (CDI) nachweist, die in eindeutiger Kausalität zum klinischen Krankheitsbild steht. Ein GDH-Antigennachweis und PCR-Teste zum Nachweis der Toxingene runden das Spektrum der in dieser Studie verwendeten Tests ab.



[%]	RIDA®QUICK	Elisa 1	Elisa 2	Elisa 3	Elisa 4	Elisa 5
Sensitivität	100	97	100	93	87	83
Spezifität	91	99	89	96	91	97

RIDA® GENE Clostridium difficile & Toxin A/B real-time PCR

Die R-Biopharm AG erweitert mit der RIDA®GENE Clostridium difficile & Toxin A/B real-time PCR die Produktpalette zur Diagnostik von *Clostridium difficile*-assoziierten Diarrhöen.

RIDA®GENE Clostridium difficile & Toxin A/B V und LC sind die neuesten Tests der RIDA®GENE Produktpalette von R-Biopharm AG. RIDA®GENE Clostridium difficile & Toxin A/B ist eine real-time PCR zum qualitativen

Nachweis von Clostridium difficile und der Toxingene A und B in humanen Stuhlproben. Die RIDA®GENE Clostridium difficile & Toxin A/B-Kits enthalten alle Komponenten, die für die real-time PCR benötigt werden, zusätzliche Reagenzien sind nicht notwendig. Mit einem Kit können je 100 Bestimmungen abgearbeitet werden. Die analytische Sensitivität der RIDA®GENE Clostridium difficile & Toxin Kits beträgt ≤ 5 DNA Kopien. RIDA®GENE Clostridium difficile & Toxin A/B ist in den Varianten V und LC erhältlich.

Die Variante V kann auf Cyclern verwendet werden, die mit den Detektionskanälen 522 nm und 553 nm ausgestattet sind (Applied Biosystems: ABI 7000, 7300, 7500, 7700, 7900 HT, StepOne; Eppendorf: ep realplex², ep realplex⁴; Stratagene: Mx Serie; QIAGEN: Rotor-Gene Q). Die Variante LC kann auf Cyclern verwendet werden, die mit den Detektionskanälen 522 nm und 640 nm ausgestattet sind (Roche: LightCycler 1.5, LightCycler 2.0, LightCycler480). Das LC Kit kann auch auf dem Cepheid SmartCycler in Kanal 1 und 2 verwendet werden.



RIDASCREEN® Rotavirus – neue ELISA-Version RIDASCREEN® Adenovirus – neue ELISA-Version

Ab sofort stehen bei R-Biopharm AG sowohl der RIDASCREEN® Rotavirus als auch der RIDASCREEN® Adenovirus in einer neuen, verbesserten Version zur Verfügung.



Beide Testversionen sind unter den bisherigen Artikelnummern (C0901 für RIDASCREEN® Rotavirus und C1001 für RIDASCREEN® Adenovirus) verfügbar. Die neuen Kitversionen sind erkennbar durch den Aufdruck „new version“ auf dem Außenetikett und einen innenliegenden „Gelben Zettel“ mit Hinweisen zur Versionsänderung. Im Wesentlichen jedoch unterscheiden sich die Kits von ihren Vorgängerversionen sowohl durch eine verbesserte Laufzeitstabilität der Reagenzien als auch durch eine optimierte Sensitivität und Spezifität. Dies wurde durch den Einsatz zweier neuer Konjugate erreicht, welche kombiniert eine deutliche Signalsteigerung gegenüber der jeweiligen Vorgängerversion bewirken. Der mit dieser Qualitätsverbesserung nötig gewordene zusätzliche Inkubationsschritt wird durch eine deutliche Steigerung der

Robustheit des Testsystems bei gleichzeitiger Erhöhung des Signal/Background Verhältnisses mehr als wettgemacht.

Nach RIDASCREEN® Norovirus und RIDASCREEN® Astrovirus führt die neuerliche Adaption der Testdurchführung der beiden Parameter Rotavirus und Adenovirus nun zu einem einheitlichen Abarbeitungsschema. Aufgrund des einheitlichen Probenverdünnungspuffers in allen Testen können somit auch alle vier relevanten Erreger einer viralen Gastroenteritis bequem aus ein und demselben Probenansatz parallel untersucht werden.

Die Umprogrammierung der Automatensoftware auf das neue Abarbeitungsschema ist bereits in den vergangenen Wochen durch unsere Applikationsspezialisten durchgeführt worden, sodass ein reibungsloser Übergang in der Routine gewährleistet ist.



RiLiBÄK-konforme ELISA-Teste bei R-Biopharm AG

Anlässlich der neuen RiLiBÄK enthalten alle quantitativen RIDASCREEN®-Teste der R-Biopharm AG aus den Produktgruppen Serologie und Gastroenterologie zwei Kontrollproben in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen.

Am 31.03.2010 endete die Übergangsfrist für die neue Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, kurz RiLiBÄK genannt. Ab dem 01. April 2010 darf in medizinischen Laboratorien nur noch entspre-

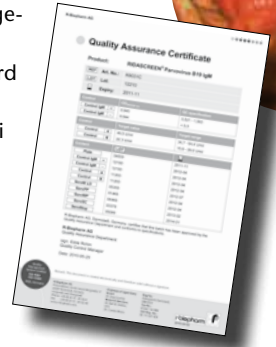
chend der aktuellen RiLiBÄK gearbeitet werden. Während Teil A der RiLiBÄK grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen regelt, werden in Teil B1 die



speziellen Anforderungen für quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen festgelegt. Alle quantitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen unterliegen der internen Qualitätskontrolle. Hierbei sieht die RiLiBÄK den Einsatz von zwei Kontrollproben zur Qualitätssicherung vor. Bei R-Biopharm AG enthalten daher alle quantitativen Teste der Produktgruppe Serologie zwei Kontrollproben in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen. Diese RiLiBÄK-konformen ELISA-Teste sind durch ein „C“ nach der Artikelnummer gekennzeichnet, z.B. K1011C. Die Zielwerte und Sollbereiche der Kontrollen wurden gemäß der aktuellen RiLiBÄK erhoben und auf den Analysezertifikaten dokumentiert.

Auch in der Produktgruppe Gastroenterologie sind alle RIDASCREEN®-Teste (Haemoglobin, Haemo-/Haptoglobin und alpha 1-Antitrypsin) sowie der Calpro Calprotectin-ELISA-Test RiLiBÄK-konform mit zwei Kontrollen ausgestattet.

Ab Sommer 2010 wird auch das Produkt D-HIT-ELISA mit zwei Kontrollen zur Verfügung stehen.



GEMINI – Neuer Mikrotiterplatten Vollautomat

Die R-Biopharm AG erweitert ihr Angebot an Automationslösungen für das Labor durch den Plattenautomat GEMINI von Stratec.

Mit dem GEMINI können dadurch noch flexiblere Gerätelösungen für den individuellen Bedarf im Labor angeboten werden. Der GEMINI ist ein offener 2-Platten Benchtop-Vollautomat mit integriertem Pipettor, Plattentransporter, Washer, zwei beheizbaren Inkubatoren, Photometer und Touchscreen-Monitor. Das System verfügt über ein integriertes System zum Lesen von Barcodes auf Proben und Reagenzien. Zudem ist ein kontinuierliches Nachladen von Proben, Reagenzien, Mikrotiterplatten und Spitzen möglich.


Alle ELISA-Teste der R-Biopharm AG aus den Produktgruppen Stuhldiagnostik, Serologie, Allergie und Gastroenterologie werden in nächster Zeit auf dem GEMINI validiert und können dann auf diesem vollautomatisch abgearbeitet werden. Die Adaption für den Produktbereich Allergie ist noch in Arbeit. Von der Aufstellung bis zur Inbetriebnahme des Systems sowie der Einweisung des Anwenders wird der Kunde durch die Applikationsspezialisten von R-Biopharm AG eng betreut. Dadurch können optimale Lösungen für den individuellen Laborbedarf angeboten werden.

GEMINI von Stratec



Zuwachs bei R-Biopharm AG

Seit dem 1. Januar 2010 gehört die dänische Firma REFLAB zur R-Biopharm Gruppe. Als Anbieter von Testverfahren zum Nachweis der autoimmun-basierten Urtikaria wie auch von Histamin Release-Tests zum Nachweis von Typ I-Allergien erweitert REFLAB das Produktportfolio der R-Biopharm AG in idealer Weise.



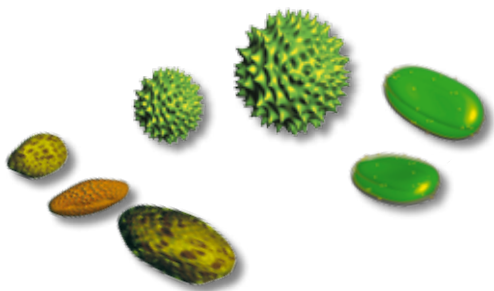
Grundlage beider Tests stellt eine von REFLAB entwickelte Glasfibrermatrix dar, welche die Fähigkeit besitzt, Histamin selektiv zu binden. Die quantitative Bestimmung des gebundenen Histamins erfolgt in einem hochsensitiven Durchfluss-Fluorometer, dem HISTAREADER™ 501.

Diese Technologie ermöglicht eine funktionelle Diagnostik der autoimmunbasierten Urtikaria, die nach dem „EAACI/GA2LEN task force consensus report“ zur Bestätigung positiver ASST-Ergebnisse eingesetzt werden sollte (Allergy 2009; 64: 1256-1268). Denn nur dieses Nachweisverfahren ermöglicht eine funktionelle Detektion der Autoimmunantikörper gegen humane IgE-Antikörper oder deren Rezeptoren auf den basophilen Granulozyten bzw. Mastzellen. Im Labor von Herrn Prof. Dr. Marcus Maurer, Abteilung für Dermatologie und Allergologie der Charité in Berlin wurde ein Servicelabor eingerichtet, in das Serumproben von Patienten zur Untersuchung eingeschickt werden können. Ansprechpartnerin in der Charité ist Frau Dr. Altrichter oder bei R-Biopharm AG der Produktmanager für Allergiediagnostik, Herr Joachim Zehender (j.zehender@r-biopharm.de).

Durch den Einsatz des fluorometrischen Messverfahrens ist die Testdurchführung im Gegensatz zu bisher angebotenen Histamin Release-Tests sehr einfach und anwenderfreundlich, da die bisher erforderliche quantitative ELISA-Bestimmung des freigesetzten Histamins entfällt. Die einfache Handhabung und die Möglichkeit, die Provokation der Basophilen des Patienten mit den zu testenden Allergenen getrennt von dem eigentlichen Nachweis des freigesetzten Histamins abarbeiten zu können, machen den diagnostisch wertvollen Histamin Release-Assay für jedes Labor, auch kleine, einsetzbar.

Flexibel einzusetzende Testkits zur Untersuchung der Histamin-Freisetzung werden demnächst für eine breite Palette von Allergenen verfügbar sein.

Zur Zeit entwickeln die R-Biopharm AG und REFLAB gemeinsam eine Anwendung dieser Technologie zum Nachweis von Histamin in Nahrungsmitteln wie Fisch oder Fischmehl.



Bei Interesse an unseren Produkten

fordern Sie bitte das entsprechende Informationsmaterial unter der Telefonnummer 0 61 51 - 81 02-0 an oder senden Sie eine E-Mail an: info@r-biopharm.de.

Messen und Tagungen



23.06. – 26.06.2010	10. Kongress für Infektionskrankheiten und Tropenmedizin Köln
25.06. – 30.06.2010	22. Fortbildungswoche für praktische Dermatologie und Venerologie München
25.06. – 29.06.2010	AACC Anaheim, USA
08.09. – 11.09.2010	5. Deutscher Allergiekongress, Hannover
16.09. – 17.09.2010	Dreiländersymposium Hygiene und Infektionsprävention Friedrichshafen
15.09. – 18.09.2010	DGVS Stuttgart
29.09. – 03.10.2010	119. ZAEN-Kongress Freudenstadt
30.09. – 02.10.2010	Infektiologischer Intensivkurs Mannheim
29.10. - 03. 11.2010	Medizinische Woche Baden-Baden
06.11.2010	Berliner Tag der Impf- und Reisemedizin 2010 Berlin
17.11. – 20.11.2010	MEDICA 2010

R-Biopharm^{news} herausgegeben von R-Biopharm AG
Postanschrift: An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Sitz: Pfungstadt
Telefon: 0 61 51 - 81 02-0, Fax: 0 61 51 - 81 02-40
www.r-biopharm.com

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Dietrich Mollat
Vorstand: Dr. Ralf M. Dreher (Vors.), Dr. Carsten Bruns
Reg.-Nr.: Amtsgericht Darmstadt, HRB 8321
Steuer-Nr.: 07242 / 02 888, USt.ID-Nr.: DE 111 657 409

r-biopharm

