

Neu!

Titelthema

RIDASCREEN[®] Calprotectin – Entzündungsmarker bei Darmerkrankungen

Dr. Andrea Lennerz



- zur Unterscheidung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) und Reizdarm-Syndrom
- Monitoring des Therapieverlaufs

Durchschnittlich 2 bis 5 Jahre vergehen aktuell in Deutschland, bis ein Patient mit einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung wie z.B. dem Morbus Crohn sicher diagnostiziert wird. Die Messung der Calprotectin-Konzentration im Stuhl gibt schnell und zuverlässig Auskunft über das Vorliegen einer Entzündung im Darmtrakt. Somit ermöglicht dieser Parameter eine

sehr gute Unterscheidung, ob Patienten an einer chronisch entzündlichen oder einer funktionellen Darmerkrankung ohne erkennbare pathologische Ursache leiden. Beide Patientengruppen zeigen häufig unspezifische gastrointestinale Beschwerden wie z.B. wiederkehrenden Bauchschmerzen und Durchfälle. Bisher erfolgte die diagnostische Abklärung meist durch

weiter auf Seite 2



Die weiteren Themen:

- S.2 RIDA[®]GENE EHEC/EPEC – Nachweis der lebensgefährlichen EHEC-Bakterien in weniger als 2 Stunden
Dr. Andreas Simons
 - S.3 RIDA[®]GENE Rotavirus/ Adenovirus Duplex: Real-time Duplex RT-PCR zum direkten Nachweis und zur Differenzierung von Rota- und Adenovirus in Stuhlproben
Dr. Andreas Simons
- RIDA[®]GENE Norovirus-Qualität durch das unabhängige QCMD 2010 Norovirus Panel bestätigt
Dr. Andreas Simons
- S.4 Verbesserte Möglichkeiten zur Diagnostik von Medikamentenallergien
Joachim Zehender
- Messen und Tagungen

eine Koloskopie.

Unauffällige Calprotectin-Spiegel im Stuhl (unter 50 mg/kg) können jedoch mit hoher Wahrscheinlichkeit das Vorliegen einer intestinalen Entzündung ausschließen. Ein positiver Calprotectin-Wert hingegen kann zur frühzeitigen Diagnose und effizienten Therapie beitragen.

Calprotectin im Stuhl stellt auch einen idealen Verlaufsmarker bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen, wie z.B. Morbus Crohn oder Colitis Ulcerosa, dar. Die Quantifizierung von Calprotectin im Stuhl ermöglicht die direkte Beurteilung des Therapieerfolges. Zudem zeigt bei in Remission befindlichen Patienten ein Anstieg der Calprotectin-Konzentration im Stuhl mit größerer Sicherheit ein Rezidiv an als die bisherigen Standardmarker für entzündliche Vorgänge wie z.B. CRP, ESR.*

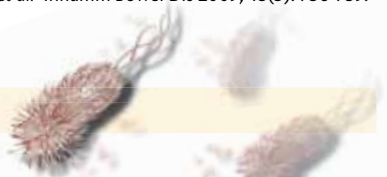
Die R-Biopharm AG bietet ab sofort mit dem RIDASCREEN® Calprotectin einen ELISA-Test zur Quantifizierung von fäkalem Calprotectin an. RIDASCREEN®

Calprotectin zeigt eine hochpräzise und zuverlässige Konzentrationsbestimmung nicht nur im cut-off-Bereich (50 mg/kg), sondern über den gesamten Messbereich. Die 1-Punkt-Kalibrierung erhöht im Gegensatz zu Testformaten, die zahlreiche Standards zur Erstellung der Standardkurve mitführen müssen, signifikant die Anzahl an Patientenproben pro Mikrotiterplatte. Dies ist der große ökonomische Vorteil des RIDASCREEN® Calprotectin, da er auch bei geringem Probenaufkommen eine wirtschaftliche Diagnostik ermöglicht.

In Deutschland sind über 300 000 Menschen an chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) erkrankt. Etwa 50% aller Besuche beim Gastroenterologen gehen auf die Abklärung unspezifischer Symptome des Reizdarmsyndroms wie Durchfälle und Bauchschmerzen zurück.

* Schoepfer A et al. Am J Gastroenterol 2010; 105: 162-169.
Quail et al. Inflamm Bowel Dis 2009; 15(5): 756-759.

RIDA®GENE EHEC/EPEC



Multiplex real-time PCR-Schnelltest ermöglicht einen spezifischen und direkten Nachweis der lebensgefährlichen EHEC-Bakterien in weniger als 2 Stunden

Derzeit treten gehäuft Erkrankungen und Verdachtsfälle im Zusammenhang mit dem Darmerreger EHEC (Enterohämorrhagische *Escherichia coli*) auf. Auffällig sind die vielen schweren Krankheitsverläufe mit Komplikationen bei Erwachsenen. In einigen Fällen kommt es zum Auftreten des hämolytisch-urämischen-Syndroms (HUS-Syndrom), welches zum Nierenversagen bis hin zum Tod führen kann.

Die R-Biopharm AG hat eine multiplex real-time PCR zum schnellen und spezifischen Nachweis von EHEC-Bakterien

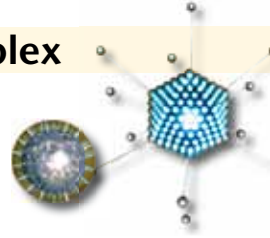
entwickelt. Bisher konnten die Bakterien erst nach 24 - 36 h Kultivierung nachgewiesen werden. Mit dem neuen RIDA®GENE EHEC/EPEC-Assay kann eine Infektion mit dem EHEC-Erreger in weniger als 2 Stunden nachgewiesen werden. Die real-time PCR kann auf den gängigen real-time PCR-Geräten (LightCycle®480II, SmartCycler®, ABI7500, Rotor-Gene Q und MxSerie) verwendet werden. Bei der multiplex real-time PCR werden die spezifischen Pathogenitätsfaktor-Gene (stx1/stx2 und eae) nachgewiesen. Dadurch kann in Proben mit negativem Befund das Vorhandensein von STEC/EHEC ausgeschlossen werden.

Ihre Vorteile mit RIDA®GENE EHEC/EPEC:

- **Direktnachweis aus Stuhl- und Kulturproben**
- **Ergebnisse in weniger als 2 Stunden**
- **Multiplex real-time PCR**
- **Nachweis der Pathogenitätsfaktor-Gene stx1/stx2, eae und ipaH**



RIDA® GENE Rotavirus/Adenovirus Duplex



Real-time Duplex RT-PCR zum direkten Nachweis und zur Differenzierung von Rota- und Adenovirus in Stuhlproben

Mit der Einführung der RIDA®GENE Rotavirus/Adenovirus Duplex real-time RT-PCR erweitert die R-Biopharm AG das molekularbiologische Produktportfolio zum Nachweis der häufigsten Erreger einer viralen Gastroenteritis.

Die akute Gastroenteritis ist weltweit eine der Hauptursachen von Morbidität und Mortalität. Enterale Viren sind vor allem bei Kindern die häufigste Ursache einer Gastroenteritis. Die wichtigsten viralen Durchfallerreger sind Noro-, Rota- und Adenoviren (Serotyp 40/41).

Die RIDA®GENE Rotavirus/Adenovirus Duplex real-time RT-PCR detektiert spezifisch das Rotavirus-NSP3-Gen und das Adenovirus-

Hexon-Gen. Der Assay kann auf den gängigen real-time PCR-Geräten wie z.B. LightCycler®480II, SmartCycler® oder ABI7500 verwendet werden. Der Erregernachweis erfolgt, von der Extraktion bis zum Ergebnis, in weniger als 2 Stunden. Durch das einheitliche PCR-Profil kann der Assay zusammen mit der RIDA®GENE Norovirus PCR auf einem real-time PCR-Gerät simultan abgearbeitet werden. Alle erforderlichen real-time RT-PCR-Komponenten sind gebrauchsfertig im Kit enthalten. Aus einem Kit können 100 Bestimmungen durchgeführt werden. Die analytische Sensitivität des RIDA®GENE Rotavirus/Adenovirus Duplex Assays beträgt ≤ 5 RNA- bzw. DNA-Kopien pro Reaktion.

RIDA® GENE Norovirus-Qualität durch das unabhängige QCMD 2010 Norovirus Panel bestätigt



Die R-Biopharm AG hat erfolgreich mit RIDA®GENE Norovirus am externen internationalen 2010 Norovirus RNA-Qualitätsbeurteilungsprogramm (EQA) von QCMD (QUALITY CONTROL for MOLECULAR DIAGNOSTICS) teilgenommen

QCMD ist eine externe internationale Ringversuchorganisation zur Qualitätsbeurteilung der molekularen Diagnostik. Das QCMD EQA Panel ist aus einer Reihe von Proben zusammengestellt, um die Leistungsfähigkeit eines Assays beurteilen zu können. Einige Proben des Panels werden als „Kern-Leistungsproben“ bezeichnet. Hierbei handelt es sich um Proben, wie sie im Hinblick auf virale Last und Diversität bei klinischen Fällen erwartet werden können und daher durch die Routinediagnostik nachgewiesen werden sollten. Es wird erwartet, dass Labore die „Kern-Leistungsproben“ richtig nachweisen. Weitere Proben erlauben die Beurteilung der Nachweisgrenze des Assays, die unter bestimmten Umständen relevant sein könnte (z.B. Nachweis des Virus in Proben, die erst nach der akuten Phase der Erkrankung gesammelt wurden). Das 2010 Norovirus EQA Panel besteht aus sechs Proben mit unterschiedli-

chen Norovirus-Konzentrationen: zwei Proben sind negativ für Norovirus und vier Proben beinhalten RNA-Transkripte aus Norovirus-DNA-Plasmiden. Diese enthalten verschiedene Norovirus-Zielgene aus unterschiedlichen zirkulierenden Norovirus-Stämmen.

Die R-Biopharm AG berichtete 7/7 (100,0 %) der Kern-Proben richtig. Von allen Teilnehmern berichteten 77,6 % das richtige Ergebnis für alle Kern-Leistungsproben. Die Ringversuchsergebnisse können bei der R-Biopharm AG angefordert werden.



Verbesserte Möglichkeiten zur Diagnostik von Medikamentenallergien

Mit den Möglichkeiten der zellulären Allergiediagnostik durch den **Histamin Release Test (HRT)** kann nun wesentlich sensitiver eine Allergie gegen ein Medikament diagnostiziert werden



Die Provokation der basophilen Leukozyten des Patienten mit dem verdächtigen Medikament und der anschließenden Bestimmung des freigesetzten Histamins gibt Aufschluss über das Vorhandensein einer Typ-1-Allergie gegen dieses Medikament.

Ein lang zurückliegender Kontakt mit einem Medikament kann zu einem falsch-negativen Ergebnis bei der Bestimmung des spezifischen IgE führen, das mit einem hohen Risiko für den Patienten auf anaphylaktische Reaktionen verbunden ist. Die funktionelle zelluläre Allergiediagnostik aus Vollblut beruht auf der Überbrückung zweier zellständiger IgE-Antikörper auf der Zellmembran basophiler Leukozyten mit anschließender Messung des freigesetzten Histamins. Da zellständige Antikörper wesentlich länger als freie IgE-Antikörper im Serum erhalten bleiben, konnte die diagnostische Sicherheit deutlich

verbessert werden. Darüber hinaus ist eine positive Reaktion der basophilen Leukozyten des Patienten immer auch ein Nachweis, dass der Patient ebenfalls auf dieses Medikament allergisch reagieren wird.

Die Möglichkeit, Medikamente zu diagnostizieren, die nicht bereits als fertiges Testreagenz kommerziell erhältlich sind, gibt dem Allergologen nun die Möglichkeit der individuellen Allergiediagnostik. Somit sind die Einsatzmöglichkeiten gegenüber der Bestimmung des spezifischen IgEs mit diesem Testsystem deutlich erweitert, da die Verwendung eigener Allergene in spezifischen IgE-Testverfahren kaum möglich ist.

Der Histamin Release Test stellt daher eine wertvolle zusätzliche Diagnostikmöglichkeit dar, um nicht eindeutige Diagnosen bei Medikamenten aber auch bei Insektengiften oder Nahrungsmitteln zu präzisieren.

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



24.07. – 28.07.2011	AACC Atlanta, Georgia, USA
07.09. – 09.09.2011	West African Health 6th International Medical Exhibition & Conference Lagos, Nigeria
07.09. – 10.09.2011	6. Deutscher Allergiekongress Wiesbaden
14.09. – 17.09.2011	Viszeralmedizin 2011 Leipzig
14.09. – 16.09.2011	Medical Fair Thailand Bangkok, Thailand
25.09. – 28.09.2011	63. DGHM Jahrestagung Essen
12.10. – 14.10.2011	7th European Meeting on Molecular Diagnostics Schereningen the Hague, Niederlande
05.11. – 07.11.2011	10th Chinese Laboratory Medicine Conference Taipeh, Taiwan
16.11. – 19.11.2011	Medica Düsseldorf

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

